

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań w fiolce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dzieci i młodzieży

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
5 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Substancje pomocnicze patrz 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w fiolce.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dzieci i młodzieży (od urodzenia do 15 roku życia) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

*Osoby, które powinny zostać zaszczepione ze względu na ryzyko zakażenia, należy określić w oparciu o lokalne wytyczne.*

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież (od urodzenia do 15 roku życia): należy podać 1 dawkę (5 µg) 0,5 ml szczepionki w wybranym terminie.

*Szczepienie podstawowe:*

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

*0, 1, 6 miesięcy:* dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

*0, 1, 2, 12 miesięcy:* trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka szczepionki podana po 12 miesiącach po podaniu pierwszej dawki.

Powyższy, przyspieszony schemat szczepienia może wcześniej indukować odporność u nieznacznie większego odsetka szczepionych.

Może istnieć konieczność dostosowania terminu podania kolejnej dawki w danym schemacie szczepienia do zaleceń lokalnych, szczególnie jeśli szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B) jest wykonywane jednocześnie z innymi szczepieniami wieku dziecięcego.

#### Dawka przypominająca:

##### *Osoby z prawidłową odpornością*

Dotychczas nie określono czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej osobom zdrowym, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe. Jeżeli jednak lokalnie obowiązujące schematy szczepień uwzględniają szczepienie przypominające, należy rozważyć jego wykonanie.

##### *Osoby z zaburzoną odpornością (np. pacjenci dializowani, pacjenci po transplantacji)*

U osób z zaburzoną funkcją układu immunologicznego można rozważyć podanie dodatkowej dawki szczepionki, jeśli poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) jest niższy niż 10 j.m./l.

##### *Powtórne szczepienie osób, które nie odpowiedziały na szczepienie podstawowe*

U osób, u których szczepienie podstawowe nie wywołało odporności, podanie jednej dawki przypominającej powoduje powstanie odpowiedniego poziomu przeciwciał u 15-25 % zaszczepionych osób, a podanie trzech dodatkowych dawek u 30-50 % szczepionych. Jednakże ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w dawkach przekraczających zalecany schemat szczepienia, podanie dawki przypominającej po zakończeniu szczepienia podstawowego nie jest rutynowo zalecane. Podanie dawki przypominającej powinno być rozważone u osób będących w grupie wysokiego ryzyka, po uprzedniej ocenie korzyści względem potencjalnego ryzyka wystąpienia nasilonych reakcji miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych.

#### Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania:

##### *Zalecane dawkowanie u dzieci urodzonych z matek będących nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B*

- Od razu po urodzeniu należy podać jedną dawkę immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od urodzenia; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- kolejne dawki szczepionki należy podać zgodnie z lokalnie zalecanym schematem szczepienia.

##### *Zalecane dawkowanie w przypadku stwierdzonego lub przypuszczalnego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie zanieczyszczoną igłą)*

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Kolejne dawki szczepionki, jeśli jest to konieczne (np. na podstawie wyników badań serologicznych u pacjenta), należy podać zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. Można również zaproponować przyspieszony schemat szczepienia.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U noworodków i niemowląt preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest przednio-boczna część uda. U dzieci i młodzieży preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnio pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników szczepionki
- Ciężkie choroby przebiegające z gorączką

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ze względu na długi okres wylegania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nie rozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze muszą być dostępne niezbędne leki, w tym adrenalina, na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie produkcyjnym. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

#### **4.6 Cięża i laktacja**

Nie dotyczy.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

### **Częste (>1/100, <1/10)**

*Reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia)*  
przebiegowa bolesność, zaczerwienienie, stwardnienie

### **Bardzo rzadkie (<1/10 000)**

#### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

trombocytopenia, limfadenopatia

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

choroba posurowicza, obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

parestezja, paraliż (porażenie Bella), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, porażenie nerwu twarzowego), zapalenie nerwu (w tym zespół Guillaina-Barré'a, zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie rdzenia, w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna centralnego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy

#### *Zaburzenia serca i naczyń*

obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń

#### *Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia*

objawy podobne do skurczu oskrzeli

#### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

wymioty, nudności, biegunka, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości*

ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni

#### *Zaburzenia ogólne*

zmęczenie, zawroty głowy, omdlenie, gorączka, złe samopoczucie, objawy grypopodobne, ból brzucha

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania szczepionki.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwakażne, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96 % spośród 1 497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B ( $\geq 10$  j.m./l).

Skuteczność ochronną immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B podanej zaraz po urodzeniu, po której następnie podano 3 dawki szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, wykazano w grupie noworodków urodzonych przez matki będące nosicielkami antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) i antygeny e wirusa zapalenia wątroby typu B (HBeAg). Wśród 130 zaszczepionych dzieci oszacowana skuteczność w zapobieganiu występowania przewlekłej infekcji wirusowego zapalenia wątroby typu B wyniosła 95 % w porównaniu z częstością występowania zakażenia w grupach nieszczepionych osób uczestniczących we wcześniejszych badaniach klinicznych.

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3 000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnesticznej na podanie dawki przypominającej u zdrowych dorosłych pacjentów, którym 5 do 7 lat wcześniej podano szczepionkę zawierającą antygen wyizolowany z osocza, poprzednią szczepionkę firmy Merck.

#### *Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby*

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80 % przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowane przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Szczepionki nie należy mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi przeznaczonymi do stosowania pozajelitowego.

### **6.3 Okres trwałości**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

0,5 ml zawiesiny w fiolce (szkło typu I). Opakowanie zawiera 1, 10 fiolek.

0,5 ml zawiesiny w fiolce (szkło typu I) i pusta wyjałowiona strzykawka do iniekcji z igłą.  
Opakowanie zawiera 1 fiolkę i strzykawkę. Nie wszystkie opakowania mogą być dostępne.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**

Przed użyciem szczepionkę należy starannie wstrząsnąć, aby uzyskać lekko opalizującą, białą zawiesinę.

Po opróżnieniu fiolki, szczepionkę należy szybko zużyć, a fiolkę wyrzucić.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/001  
EU/1/01/183/018  
EU/1/01/183/019

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27/04/2001

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**





## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dzieci i młodzieży

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka 0,5 ml zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
5 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Substancje pomocnicze patrz 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dzieci i młodzieży (od urodzenia do 15 roku życia) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

*Osoby, które powinny zostać zaszczepione ze względu na ryzyko zakażenia, należy określić w oparciu o lokalne wytyczne.*

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież (od urodzenia do 15 roku życia): należy podać 1 dawkę (5 µg) 0,5 ml szczepionki w wybranym terminie.

Szczepienie podstawowe:

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

*0, 1, 6 miesięcy:* dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

*0, 1, 2, 12 miesięcy:* trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka szczepionki podana po 12 miesiącach po podaniu pierwszej dawki.

Powyższy, przyspieszony schemat szczepienia może wcześniej indukować odporność u nieznacznie większego odsetka szczepionych.

Może istnieć konieczność dostosowania terminu podania kolejnej dawki w danym schemacie szczepienia do zaleceń lokalnych, szczególnie jeśli szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B) jest wykonywane jednocześnie z innymi szczepieniami wieku dziecięcego.

#### Dawka przypominająca:

##### *Osoby z prawidłową odpornością*

Dotychczas nie określono czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej osobom zdrowym, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe. Jeżeli jednak lokalnie obowiązujące schematy szczepień uwzględniają szczepienie przypominające, należy rozważyć jego wykonanie.

##### *Osoby z zaburzoną odpornością (np. pacjenci dializowani, pacjenci po transplantacji)*

U osób z zaburzoną funkcją układu immunologicznego można rozważyć podanie dodatkowej dawki szczepionki, jeśli poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) jest niższy niż 10 j.m./l.

##### *Powtórne szczepienie osób, które nie odpowiedziały na szczepienie podstawowe*

U osób, u których szczepienie podstawowe nie wywołało odporności, podanie jednej dawki przypominającej powoduje powstanie odpowiedniego poziomu przeciwciał u 15-25 % zaszczepionych osób, a podanie trzech dodatkowych dawek u 30-50 % szczepionych. Jednakże ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w dawkach przekraczających zalecany schemat szczepienia, podanie dawki przypominającej po zakończeniu szczepienia podstawowego nie jest rutynowo zalecane. Podanie dawki przypominającej powinno być rozważone u osób będących w grupie wysokiego ryzyka, po uprzedniej ocenie korzyści względem potencjalnego ryzyka wystąpienia nasilonych reakcji miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych.

#### Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania:

##### *Zalecane dawkowanie u dzieci urodzonych z matek będących nosicielkami wirusa zapalenia wątroby typu B*

- Od razu po urodzeniu należy podać jedną dawkę immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od urodzenia; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- kolejne dawki szczepionki należy podać zgodnie z lokalnie zalecanym schematem szczepienia.

##### *Zalecane dawkowanie w przypadku stwierdzonego lub przypuszczalnego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie zanieczyszczoną igłą)*

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Kolejne dawki szczepionki, jeśli jest to konieczne (np. na podstawie wyników badań serologicznych u pacjenta), należy podać zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. Można również zaproponować przyspieszony schemat szczepienia.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U noworodków i niemowląt preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest przednio-boczna część uda. U dzieci i młodzieży preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnice pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników szczepionki
- Ciężkie choroby przebiegające z gorączką

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ze względu na długi okres wylegania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nie rozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze muszą być dostępne niezbędne leki, w tym adrenalina, na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie produkcyjnym. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

#### **4.6 Cięża i laktacja**

Nie dotyczy.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

### **Częste (>1/100, <1/10)**

*Reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia)*  
przebiegowa bolesność, zaczerwienienie, stwardnienie

### **Bardzo rzadkie (<1/10 000)**

#### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

trombocytopenia, limfadenopatia

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

choroba posurowicza, obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

parestezja, paraliż (porażenie Bella), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, porażenie nerwu twarzowego), zapalenie nerwu (w tym zespół Guillaina-Barré'a, zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie rdzenia, w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna centralnego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy

#### *Zaburzenia serca i naczyń*

obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń

#### *Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia*

objawy podobne do skurczu oskrzeli

#### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

wymioty, nudności, biegunka, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości*

ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni

#### *Zaburzenia ogólne*

zmęczenie, zawroty głowy, omdlenie, gorączka, złe samopoczucie, objawy grypopodobne, ból brzucha

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania szczepionki.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwakcyjne, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96 % spośród 1 497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B ( $\geq 10$  j.m./l).

Skuteczność ochronną immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B podanej zaraz po urodzeniu, po której następnie podano 3 dawki szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, wykazano w grupie noworodków urodzonych przez matki będące nosicielkami antygenów powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) i antygenów wirusa zapalenia wątroby typu B (HBeAg). Wśród 130 zaszczepionych dzieci oszacowana skuteczność w zapobieganiu występowania przewlekłej infekcji wirusowego zapalenia wątroby typu B wyniosła 95 % w porównaniu z częstością występowania zakażenia w grupach nieszczepionych osób uczestniczących we wcześniejszych badaniach klinicznych.

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3 000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnesticznej na podanie dawki przypominającej u zdrowych dorosłych pacjentów, którym 5 do 7 lat wcześniej podano szczepionkę zawierającą antygen wyizolowany z osocza, poprzednią szczepionkę firmy Merck.

#### *Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby*

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80 % przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowane przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Szczepionki nie należy mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi przeznaczonymi do stosowania pozajelitowego.

### **6.3 Okres trwałości**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z tłoczkiem (chlorobromobutyl). Opakowanie zawiera 1, 10 ampułko-strzykawek.

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) bez igły, z tłoczkiem (chlorobromobutyl). Opakowanie zawiera 1, 10, 25 ampułko-strzykawek.

## **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**

Przed użyciem szczepionkę należy starannie wstrząsnąć, aby uzyskać lekko opalizującą, białą zawiesinę.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/002  
EU/1/01/183/003  
EU/1/01/183/004  
EU/1/01/183/005  
EU/1/01/183/006

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27/04/2001

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w fiolce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dorosłych i młodzieży

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka 1 ml zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
10 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Substancje pomocnicze patrz 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w fiolce.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych i młodzieży (w wieku 16 lat i starszych) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

*Osoby, które powinny zostać zaszczepione ze względu na ryzyko zakażenia, należy określić w oparciu o lokalne wytyczne.*

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Dorośli i młodzież (w wieku 16 lat i starszych): należy podać 1 dawkę (10 µg) 1 ml szczepionki w wybranym terminie.

#### Szczepienie podstawowe:

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

*0, 1, 6 miesięcy:* dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

*0, 1, 2, 12 miesięcy:* trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka szczepionki podana po 12 miesiącach po podaniu pierwszej dawki.

Powyższy, przyspieszony schemat szczepienia może wcześniej indukować odporność u nieznacznie większego odsetka szczepionych.

Może istnieć konieczność dostosowania terminu podania kolejnej dawki w danym schemacie szczepienia do zaleceń lokalnych.

#### Dawka przypominająca:

##### *Osoby z prawidłową odpornością*

Dotychczas nie określono czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej osobom zdrowym, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe. Jeżeli jednak lokalnie obowiązujące schematy szczepień uwzględniają szczepienie przypominające, należy rozważyć jego wykonanie.

##### *Osoby z zaburzoną odpornością (np. pacjenci dializowani, pacjenci po transplantacji)*

U osób z zaburzoną funkcją układu immunologicznego można rozważyć podanie dodatkowej dawki szczepionki, jeśli poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) jest niższy niż 10 j.m./l.

##### *Powtórne szczepienie osób, które nie odpowiedziały na szczepienie podstawowe*

U osób, u których szczepienie podstawowe nie wywołało odporności, podanie jednej dawki przypominającej powoduje powstanie odpowiedniego poziomu przeciwciał u 15-25 % zaszczepionych osób, a podanie trzech dodatkowych dawek u 30-50 % szczepionych. Jednakże ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w dawkach przekraczających zalecany schemat szczepienia, podanie dawki przypominającej po zakończeniu szczepienia podstawowego nie jest rutynowo zalecane. Podanie dawki przypominającej powinno być rozważone u osób będących w grupie wysokiego ryzyka, po uprzedniej ocenie korzyści względem potencjalnego ryzyka wystąpienia nasilonych reakcji miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych.

#### Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku stwierdzonego lub przypuszczonego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie zanieczyszczoną igłą):

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Kolejne dawki szczepionki, jeśli jest to konieczne (np. na podstawie wyników badań serologicznych u pacjenta), należy podać zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. Można również zaproponować przyspieszony schemat szczepienia.

#### Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U dorosłych i młodzieży preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnie pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników szczepionki
- Ciężkie choroby przebiegające z gorączką

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**



Ze względu na długi okres wylegania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nie rozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze muszą być dostępne niezbędne leki, w tym adrenalina, na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie produkcyjnym. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące podania antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B podczas ciąży. Jednakże, tak samo jak w przypadku wszystkich inaktywowanych szczepionek wirusowych, nie jest spodziewany niekorzystny wpływ na płód. Stosowanie podczas ciąży wymaga, aby ewentualna korzyść przeważała nad potencjalnym ryzykiem dla płodu. Należy zachować ostrożność zalecając podanie szczepionki kobietom będącym w ciąży.

Nie oceniono wpływu podania szczepionki na niemowlęta karmione piersią; nie określono przeciwwskazań.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże, niektóre z objawów wymienionych w rozdziale 'Działania niepożądane' mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

##### ***Częste (>1/100, <1/10)***

*Reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia)*  
przejściowa bolesność, zaczerwienienie, stwardnienie

### ***Bardzo rzadkie (<1/10 000)***

#### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

trombocytopenia, limfadenopatia

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

choroba posurowicza, obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

parestezja, paraliż (porażenie Bella), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, porażenie nerwu twarzewego), zapalenie nerwu (w tym zespół Guillaina-Barré'a, zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie rdzenia, w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna centralnego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy

#### *Zaburzenia serca i naczyń*

obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń

#### *Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia*

objawy podobne do skurczu oskrzeli

#### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

wymioty, nudności, biegunka, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości*

ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni

#### *Zaburzenia ogólne*

zmęczenie, zawroty głowy, omdlenie, gorączka, złe samopoczucie, objawy grypopodobne, ból brzucha

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania szczepionki.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwakcyjne, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96 % spośród 1 497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B ( $\geq 10$  j.m./l).

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3 000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnesticznej na podanie dawki przypominającej u zdrowych dorosłych

pacjentów, którym 5 do 7 lat wcześniej podano szczepionkę zawierającą antygen wyizolowany z osocza, poprzednią szczepionkę firmy Merck.

#### *Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby*

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80 % przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowane przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Szczepionki nie należy mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi przeznaczonymi do stosowania pozajelitowego.

### **6.3 Okres trwałości**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze od 2°C – 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

1 ml zawiesiny w fiolce (szkło typu I). Opakowanie zawiera 1, 10 fiolek.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**

Przed użyciem szczepionkę należy starannie wstrząsnąć, aby uzyskać lekko opalizującą, białą zawiesinę.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon

Francja

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/007

EU/1/01/183/008

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27/04/2001

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dorosłych i młodzieży

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka 1 ml zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
10 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Substancje pomocnicze patrz 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych i młodzieży (w wieku 16 lat i starszych) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

*Osoby, które powinny zostać zaszczepione ze względu na ryzyko zakażenia, należy określić w oparciu o lokalne wytyczne.*

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Dorośli i młodzież (w wieku 16 lat i starszych): należy podać 1 dawkę (10 µg) 1 ml szczepionki w wybranym terminie.

#### Szczepienie podstawowe:

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

*0, 1, 6 miesięcy:* dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

*0, 1, 2, 12 miesięcy:* trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka szczepionki podana po 12 miesiącach po podaniu pierwszej dawki.

Powyższy, przyspieszony schemat szczepienia może wcześniej indukować odporność u nieznacznie większego odsetka szczepionych.

Może istnieć konieczność dostosowania terminu podania kolejnej dawki w danym schemacie szczepienia do zaleceń lokalnych.

#### Dawka przypominająca:

##### *Osoby z prawidłową odpornością*

Dotychczas nie określono czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej osobom zdrowym, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe. Jeżeli jednak lokalnie obowiązujące schematy szczepień uwzględniają szczepienie przypominające, należy rozważyć jego wykonanie.

##### *Osoby z zaburzoną odpornością (np. pacjenci dializowani, pacjenci po transplantacji)*

U osób z zaburzoną funkcją układu immunologicznego można rozważyć podanie dodatkowej dawki szczepionki, jeśli poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) jest niższy niż 10 j.m./l.

##### *Powtórne szczepienie osób, które nie odpowiedziały na szczepienie podstawowe*

U osób, u których szczepienie podstawowe nie wywołało odporności, podanie jednej dawki przypominającej powoduje powstanie odpowiedniego poziomu przeciwciał u 15-25 % zaszczepionych osób, a podanie trzech dodatkowych dawek u 30-50 % szczepionych. Jednakże ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B w dawkach przekraczających zalecany schemat szczepienia, podanie dawki przypominającej po zakończeniu szczepienia podstawowego nie jest rutynowo zalecane. Podanie dawki przypominającej powinno być rozważone u osób będących w grupie wysokiego ryzyka, po uprzedniej ocenie korzyści względem potencjalnego ryzyka wystąpienia nasilonych reakcji miejscowych lub ogólnych działań niepożądanych.

#### Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku stwierdzonego lub przypuszczonego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie zanieczyszczoną igłą):

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).
- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Kolejne dawki szczepionki, jeśli jest to konieczne (np. na podstawie wyników badań serologicznych u pacjenta), należy podać zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. Można również zaproponować przyspieszony schemat szczepienia.

#### Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U dorosłych i młodzieży preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników szczepionki
- Ciężkie choroby przebiegające z gorączką

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ze względu na długi okres wylegania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nie rozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze muszą być dostępne niezbędne leki, w tym adrenalina, na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie produkcyjnym. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące podania antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) podczas ciąży. Jednakże, tak samo jak w przypadku wszystkich inaktywowanych szczepionek wirusowych, nie jest spodziewany niekorzystny wpływ na płód. Stosowanie podczas ciąży wymaga, aby ewentualna korzyść przeważała nad potencjalnym ryzykiem dla płodu. Należy zachować ostrożność zalecając podanie szczepionki kobietom będącym w ciąży.

Nie oceniono wpływu podania szczepionki na niemowlęta karmione piersią; nie określono przeciwwskazań.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże, niektóre z objawów wymienionych w rozdziale 'Działania niepożądane' mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

##### ***Częste (>1/100, <1/10)***

*Reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia)*  
przebiegowa bolesność, zaczerwienienie, stwardnienie

### ***Bardzo rzadkie (<1/10 000)***

#### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

trombocytopenia, limfadenopatia

#### *Zaburzenia układu immunologicznego*

choroba posurowicza, obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

parestezja, paraliż (porażenie Bella), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, porażenie nerwu twarzewego), zapalenie nerwu (w tym zespół Guillaina-Barré'a, zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie rdzenia, w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna centralnego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy

#### *Zaburzenia serca i naczyń*

obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń

#### *Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia*

objawy podobne do skurczu oskrzeli

#### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

wymioty, nudności, biegunka, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy

#### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości*

ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni

#### *Zaburzenia ogólne*

zmęczenie, zawroty głowy, omdlenie, gorączka, złe samopoczucie, objawy grypopodobne, ból brzucha

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania szczepionki.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwakcyjne, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96 % spośród 1 497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B ( $\geq 10$  j.m./l).

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3 000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnesticznej na podanie dawki przypominającej u zdrowych dorosłych



pacjentów, którym 5 do 7 lat wcześniej podano szczepionkę zawierającą antygen wyizolowany z osocza, poprzednią szczepionkę firmy Merck.

#### *Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby*

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80 % przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowane przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Szczepionki nie należy mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi przeznaczonymi do stosowania pozajelitowego.

### **6.3 Okres trwałości**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z tłoczkiem (chlorobromobutyl). Opakowanie zawiera 1, 10 ampułko-strzykawkę.

1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) bez igły, z tłoczkiem (chlorobromobutyl). Opakowanie zawiera 1, 3, 10, 20 ampułko-strzykawkę.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**

Przed użyciem szczepionkę należy starannie wstrząsnąć, aby uzyskać lekko opalizującą, białą zawiesinę.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/009  
EU/1/01/183/010  
EU/1/01/183/011  
EU/1/01/183/012  
EU/1/01/183/013  
EU/1/01/183/014

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27/04/2001

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w fiolce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla pacjentów przed dializą i dializowanych

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka 1 ml zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
40 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Substancje pomocnicze patrz 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w fiolce.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych pacjentów przed dializą i dializowanych.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli pacjenci przed dializą i dializowani: należy podać 1 dawkę (40 µg) 1 ml szczepionki w wybranym terminie.

Szczepienie podstawowe:

Szczepienie powinno składać się z trzech dawek szczepionki:

Schemat 0, 1, 6 miesięcy: dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca; trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

Dawka przypominająca:

Można rozważyć podanie dawki przypominającej u tych pacjentów, jeśli poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) jest niższy niż 10 j.m./l.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku stwierdzonego lub przypuszczonego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie zanieczyszczoną igłą):

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).

- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Kolejne dawki szczepionki, jeśli jest to konieczne (np. na podstawie wyników badań serologicznych u pacjenta), należy podać zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. Można również zaproponować przyspieszony schemat szczepienia.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U dorosłych preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnie pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników szczepionki
- Ciężkie choroby przebiegające z gorączką

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ze względu na długi okres wylegania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nie rozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze muszą być dostępne niezbędne leki, w tym adrenalina, na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie produkcyjnym. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej.

### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

### **4.6 Cięża i laktacja**

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące podania antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) podczas ciąży. Jednakże, tak samo jak w przypadku wszystkich inaktywowanych szczepionek wirusowych, nie jest spodziewany niekorzystny wpływ na płód. Stosowanie podczas ciąży wymaga, aby ewentualna korzyść przeważała nad potencjalnym ryzykiem dla płodu. Należy zachować ostrożność zalecając podanie szczepionki kobietom będącym w ciąży.

Nie oceniono wpływu podania szczepionki na niemowlęta karmione piersią; nie określono przeciwwskazań.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże, niektóre z objawów wymienionych w punkcie „Działania niepożądane” mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

##### ***Częste (>1/100, <1/10)***

*Reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia)*  
przebiegowa bolesność, zaczerwienienie, stwardnienie

##### ***Bardzo rzadkie (<1/10 000)***

###### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

trombocytopenia, limfadenopatia

###### *Zaburzenia układu immunologicznego*

choroba posurowicza, obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja

###### *Zaburzenia układu nerwowego*

parestezja, paraliż (porażenie Bella), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, porażenie nerwu twarzowego), zapalenie nerwu (w tym zespół Guillaina-Barré'a, zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie rdzenia, w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna centralnego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy

###### *Zaburzenia serca i naczyń*

obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń

###### *Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia*

objawy podobne do skurczu oskrzeli

###### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

wymioty, nudności, biegunka, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych

###### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy

###### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości*

ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni

###### *Zaburzenia ogólne*

zmęczenie, zawroty głowy, omdlenie, gorączka, złe samopoczucie, objawy grypopodobne, ból brzucha

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania szczepionki.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwzakaźne, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96 % spośród 1 497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B ( $\geq 10$  j.m./l).

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3 000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnesticznej na podanie dawki przypominającej u zdrowych dorosłych pacjentów, którym 5 do 7 lat wcześniej podano szczepionkę zawierającą antygen wyizolowany z osocza, poprzednią szczepionkę firmy Merck.

#### *Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby*

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80 % przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowane przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Szczepionki nie należy mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi przeznaczonymi do stosowania pozajelitowego.

### **6.3 Okres trwałości**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

1 ml zawiesiny w fiolce (szkło typu I) - opakowanie zawiera 1 fiolkę.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**

Przed użyciem szczepionkę należy starannie wstrząsnąć, aby uzyskać lekko opalizującą, białą zawiesinę.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC

8, rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francja

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/015

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27/04/2001

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla pacjentów przed dializą i dializowanych

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna dawka 1 ml zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
40 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Substancje pomocnicze patrz 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych pacjentów przed dializą i dializowanych.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D (powodowanemu przez wirus delta), ponieważ nie występuje ono bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli pacjenci przed dializą i dializowani: należy podać 1 dawkę (40 µg) 1 ml szczepionki w wybranym terminie.

Szczepienie podstawowe:

Szczepienie powinno składać się z trzech dawek szczepionki:

Schemat 0, 1, 6 miesięcy: dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca; trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce.

Dawka przypominająca:

Można rozważyć podanie dawki przypominającej u tych pacjentów, u których poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) jest niższy niż 10 j.m./l.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku stwierdzonego lub przypuszczonego kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie zanieczyszczoną igłą):

- Jak najszybciej po kontakcie z wirusem zapalenia wątroby typu B należy podać immunoglobulinę przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B (w ciągu 24 godzin).



- Pierwszą dawkę szczepionki należy podać w ciągu 7 dni od kontaktu; szczepienie można wykonać jednocześnie z podaniem immunoglobuliny przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- Kolejne dawki szczepionki, jeśli jest to konieczne (np. na podstawie wyników badań serologicznych u pacjenta), należy podać zgodnie z zalecanym schematem szczepienia. Można również zaproponować przyspieszony schemat szczepienia.

Sposób podawania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo.

U dorosłych preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnie pacjentom z trombocytopenią lub pacjentom, u których występują zaburzenia krzepnięcia.

### **4.3 Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników szczepionki
- Ciężkie choroby przebiegające z gorączką

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Ze względu na długi okres wylegania wirusowego zapalenia wątroby typu B możliwe jest istnienie nie rozpoznanego zakażenia w czasie podawania szczepionki. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, zawsze muszą być dostępne niezbędne leki, w tym adrenalina, na wypadek reakcji anafilaktycznej rzadko występującej po podaniu szczepionki.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości formaldehydu i tiocyjanianu potasu, które są stosowane w procesie produkcyjnym. Z tego względu istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej.

### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Szczepionkę można podawać:

- z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.
- w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.
- jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

### **4.6 Cięża i laktacja**

Nie są dostępne dane kliniczne dotyczące podania antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) podczas ciąży. Jednakże, tak samo jak w przypadku wszystkich inaktywowanych szczepionek wirusowych, nie jest spodziewany niekorzystny wpływ na płód. Stosowanie podczas ciąży wymaga, aby ewentualna korzyść przeważała nad potencjalnym ryzykiem dla płodu. Należy zachować ostrożność zalecając podanie szczepionki kobietom będącym w ciąży.

Nie oceniono wpływu podania szczepionki na niemowlęta karmione piersią; nie określono przeciwwskazań.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu szczepionki na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Jednakże, niektóre z objawów wymienionych w punkcie „Działania niepożądane” mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podczas szerokiego stosowania szczepionki odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach związek ze szczepionką nie został ustalony.

##### ***Częste (>1/100, <1/10)***

*Reakcje miejscowe (w miejscu wstrzyknięcia)*  
przebiegowa bolesność, zaczerwienienie, stwardnienie

##### ***Bardzo rzadkie (<1/10 000)***

###### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

trombocytopenia, limfadenopatia

###### *Zaburzenia układu immunologicznego*

choroba posurowicza, obrzęk naczynioruchowy, anafilaksja

###### *Zaburzenia układu nerwowego*

parestezja, paraliż (porażenie Bella), neuropatie obwodowe (zapalenie wielokorzeniowe, porażenie nerwu twarzowego), zapalenie nerwu (w tym zespół Guillaina-Barré'a, zapalenie nerwu wzrokowego, zapalenie rdzenia, w tym zapalenie poprzeczne rdzenia), zapalenie mózgu, choroba demielinizacyjna centralnego układu nerwowego, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego, stwardnienie rozsiane, drgawki, ból głowy

###### *Zaburzenia serca i naczyń*

obniżenie ciśnienia krwi, zapalenie naczyń

###### *Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia*

objawy podobne do skurczu oskrzeli

###### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

wymioty, nudności, biegunka, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych

###### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

wysypka, łysienie, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy

###### *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości*

ból stawów, zapalenie stawów, ból mięśni

###### *Zaburzenia ogólne*

zmęczenie, zawroty głowy, omdlenie, gorączka, złe samopoczucie, objawy grypopodobne, ból brzucha

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania szczepionki.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

## **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwwzakaźne, kod ATC: J07BC01

Szczepionka indukuje swoiste przeciwciała przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg). Miano przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBsAg) równe lub wyższe niż 10 j.m./l po 1 do 2 miesięcy od podania ostatniej dawki szczepionki zapewnia ochronę przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

W badaniach klinicznych u 96 % spośród 1 497 zdrowych niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych, którzy otrzymali 3 dawki rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B osiągnięto ochronny poziom przeciwciał przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B ( $\geq 10$  j.m./l).

Pomimo, że czas utrzymywania się ochronnego poziomu przeciwciał u osób zdrowych po podaniu rekombinowanej szczepionki firmy Merck przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B nie został określony, trwająca 5-9 lat obserwacja około 3 000 osób z grupy wysokiego ryzyka zaszczepionych szczepionką zawierającą antygen wyizolowany z osocza wskazuje na brak przypadków klinicznego wirusowego zapalenia wątroby typu B.

Dodatkowo, utrzymywanie się wyindukowanej szczepieniem pamięci immunologicznej przeciwko powierzchniowemu antygenowi wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) wykazano poprzez powstanie odpowiedzi anamnesticznej na podanie dawki przypominającej u zdrowych dorosłych pacjentów, którym 5 do 7 lat wcześniej podano szczepionkę zawierającą antygen wyizolowany z osocza, poprzednią szczepionkę firmy Merck.

### *Zmniejszenie ryzyka wystąpienia pierwotnego raka wątroby*

Pierwotny rak wątroby jest poważną komplikacją po infekcji wirusem zapalenia wątroby typu B. Badania dowiodły istnienie zależności pomiędzy przewlekłym zapaleniem wątroby typu B i występowaniem pierwotnego raka wątroby. 80 % przypadków pierwotnego raka wątroby jest powodowane przez infekcję wirusem zapalenia wątroby typu B. Szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B uznano za pierwszą szczepionkę przeciwnowotworową, ponieważ chroni przed pierwotnym rakiem wątroby.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań na zwierzętach dotyczących wpływu szczepionki na reprodukcję.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Szczepionki nie należy mieszać w jednej strzykawce z innymi szczepionkami lub produktami leczniczymi przeznaczonymi do stosowania pozajelitowego.

### **6.3 Okres trwałości**

3 lata.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z tłoczkiem (chlorobromobutyl) – opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) bez igły, z tłoczkiem (chlorobromobutyl) – opakowanie zawiera 1 ampułko-strzykawkę.

#### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**

Przed użyciem szczepionkę należy starannie wstrząsnąć, aby uzyskać lekko opalizującą, białą zawiesinę.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/016

EU/1/01/183/017

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

27/04/2001

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **ANEKS II**

**A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII  
ORAZ WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ**

**B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII ORAZ WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ**

### Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

MERCK & Co., Inc.  
Sumneytown Pike  
West POINT, Pensylwania 19486  
USA

Inspekcja powyższego miejsca wytwarzania została ostatnio przeprowadzona przez inspektorów UE w lipcu 1997 dla szczepionki Primavax oraz we wrześniu 1998 dla szczepionki Procomvax (obie zarejestrowane w procedurze centralnej), a raporty z inspekcji wydano 1 września 1997 i 17 listopada 1998. Wyniki inspekcji pozostawały w zgodzie z wymaganiami wspólnoty dotyczącymi GMP.

Dla HBVAXPRO Rapporteur zarządał przeprowadzenia inspekcji budynków 38 i 60. Uzgodniono, że ze względu na przyspieszoną procedurę i niewielką ilość czasu wymagania te zostaną spełnione w ramach zobowiązania porejestacyjnego. Inspekcja zostanie przeprowadzona wraz z konieczną inspekcją dla szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu A wytwarzanej przez firmę Merck.

### Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

MERCK Manufacturing Division Haarlem  
Waarderweg 39, P.O. Box 581  
2031 BN, 20030 PC Haarlem  
Holandia

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane dnia 6 lipca 2000 przez Ministry of Health, Welfare and Sport.

## **B. WARUNKI DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

### **• KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

### **• INNE WARUNKI**

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 4 dyrektywy 89/342/EEC, oficjalne zwolnienie serii będzie prowadzone przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – fiolka jednodawkowa – opakowanie zawierające 1 fiolkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań w fiolce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dzieci i młodzieży

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (0,5 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
5 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama)

\* otrzymany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 dawka po 0,5 ml w fiolce

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/001

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – fiołka jednodawkowa – opakowanie zawierające 10 fiołek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań w fiołce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dzieci i młodzieży

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (0,5 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
5 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama)

\* otrzymany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 fiołek jednodawkowych po 0,5 ml

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/018

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI**

## **NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – fiolka jednodawkowa + strzykawka z igłą - opakowanie zawierające 1 fiolkę**

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań w fiolce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dzieci i młodzieży

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (0,5 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
5 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 dawka po 0,5 ml w fiolce  
1 wyjałowiona strzykawka do iniekcji z igłą.

### **5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

### **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/019

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH**

**BEZPOŚREDNICH**

*ETYKIETA NA FIOLKĘ*

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dzieci i młodzieży

Podanie domięśniowe

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK**

1 dawka = 0,5 ml

AVENTIS PASTEUR MSD SNC

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – ampułko-strzykawka jednodawkowa – opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dzieci i młodzieży

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (0,5 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
5 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 dawka po 0,5 ml w ampułko-strzykawce

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności



**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/002

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – ampułko-strzykawka jednodawkowa – opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawk**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dzieci i młodzieży

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (0,5 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
5 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ampułko-strzykawk jednodawkowych po 0,5 ml

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/003

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – ampulko-strzykawka jednodawkowa bez igły – opakowanie zawierające 1 ampulko-strzykawkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dzieci i młodzieży

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (0,5 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
5 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 dawka po 0,5 ml w ampulko-strzykawce bez igły

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/004

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – ampulko-strzykawka jednodawkowa bez igły – opakowanie zawierające 10 ampulko-strzykawek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dzieci i młodzieży

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (0,5 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
5 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ampulko-strzykawek jednodawkowych bez igły, po 0,5 ml

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/005

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – ampulko-strzykawka jednodawkowa bez igły – opakowanie zawierające 25 ampulko-strzykawek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dzieci i młodzieży

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (0,5 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
5 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

25 ampulko-strzykawek jednodawkowych bez igły, po 0,5 ml

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności



**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/006

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

*ETYKIETA NA STRZYKAWKĘ*

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dzieci i młodzieży

Podanie domięśniowe

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 dawka = 0,5 ml

AVENTIS PASTEUR MSD SNC

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – fiołka jednodawkowa – opakowanie zawierające 1 fiołkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w fiołce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dorosłych i młodzieży

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (1 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
10 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 dawka po 1 ml w fiołce

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/007

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – fiołka jednodawkowa – opakowanie zawierające 10 fiołek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w fiołce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dorosłych i młodzieży

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (1 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
10 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 fiołek jednodawkowych po 1 ml

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/008

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

*ETYKIETA NA FIOŁKĘ*

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dorosłych i  
młodzieży

Podanie domięśniowe

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 dawka = 1 ml

AVENTIS PASTEUR MSD SNC

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – ampułko-strzykawka jednodawkowa – opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dorosłych i młodzieży

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (1 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
10 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 dawka po 1 ml w ampułko-strzykawce

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności



**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/009

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – ampułko-strzykawka jednodawkowa – opakowanie zawierające 10 ampułko-strzykawkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dorosłych i młodzieży

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (1 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
10 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczeniu glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ampułko-strzykawkę jednodawkowych po 1 ml

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/010

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – ampulko-strzykawka jednodawkowa bez igły – opakowanie zawierające 1 ampulko-strzykawkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dorosłych i młodzieży

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (1 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
10 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 dawka po 1 ml w ampulko-strzykawce bez igły

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/011

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – ampułko-strzykawka jednodawkowa bez igły – opakowanie zawierające 3 ampułko-strzykawki**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dorosłych i młodzieży

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (1 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
10 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

3 ampułko-strzykawki jednodawkowe bez igły, po 1 ml

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/012

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – ampulko-strzykawka jednodawkowa bez igły – opakowanie zawierające 10 ampulko-strzykawek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dorosłych i młodzieży

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (1 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
10 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

10 ampulko-strzykawek jednodawkowych bez igły, po 1 ml

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności



**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/013

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – ampulko-strzykawka jednodawkowa bez igły – opakowanie zawierające 20 ampulko-strzykawek**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dorosłych i młodzieży

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (1 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
10 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

20 ampulko-strzykawek jednodawkowych bez igły, po 1 ml

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/014

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

*ETYKIETA NA STRZYKAWKĘ*

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dorosłych i  
młodzieży

Podanie domięśniowe

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 dawka = 1 ml

AVENTIS PASTEUR MSD SNC

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – fiołka jednodawkowa – opakowanie zawierające 1 fiołkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w fiołce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla pacjentów przed dializą i dializowanych

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (1 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
40 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 dawka po 1 ml w fiołce

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/015

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

*ETYKIETA NA FIOŁKĘ*

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla pacjentów przed  
dializą i dializowanych

Podanie domięśniowe

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 dawka = 1 ml

AVENTIS PASTEUR MSD SNC

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – ampułko-strzykawka jednodawkowa – opakowanie zawierające 1 ampułko-strzykawkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla pacjentów przed dializą i dializowanych

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (1 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
40 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczeniu glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 dawka po 1 ml w ampułko-strzykawce

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności



**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/016

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

*PUDEŁKO KARTONOWE*

**HBVAXPRO – ampulko-strzykawka jednodawkowa bez igły – opakowanie zawierające 1 ampulko-strzykawkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla pacjentów przed dializą i dializowanych

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 dawka (1 ml) zawiera:  
Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg)\* ....  
40 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Sodu chlorek, sodu tetraboran i woda do wstrzykiwań.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

1 dawka po 1 ml w ampulko-strzykawce bez igły

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem.  
Podanie domięśniowe.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w 2°C – 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
8, rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francja

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/01/183/017

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

*ETYKIETA NA STRZYKAWKĘ*

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla pacjentów przed  
dializą i dializowanych

Podanie domięśniowe

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed podaniem

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 dawka = 1 ml

AVENTIS PASTEUR MSD SNC

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
3. Jak stosować HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie szczepionki HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml

**HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml**, zawiesina do wstrzykiwań w fiolce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dzieci i młodzieży

Substancja czynna zawarta w jednej dawce 0,5 ml:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) \* .....  
5 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pozostałe składniki to chlorek sodu, tetraboran sodu i woda do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny: Aventis Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francja  
Wytwórca: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, NL-2003 PC Haarlem, Holandia

### **1. CO TO JEST HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Każda dawka szczepionki to 0,5 ml zawiesiny w fiolce.  
Opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek bez strzykawki/igły.  
Opakowanie zawiera 1 fiolkę ze strzykawką i igłą.  
Nie wszystkie opakowania mogą być dostępne.

(J: PRZECIWZAKAŹNE)

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dzieci i młodzieży (od urodzenia do 15 roku życia) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

## **2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml**

### **Nie stosować HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml:**

- jeśli u dziecka występuje nadwrażliwość (alergia) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO,
- jeśli dziecko jest ciężko chore i gorączkuje.

### **Stosowanie z innymi szczepionkami:**

Szczepionkę można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

Szczepionkę można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionkę można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

*Należy poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę o innych lekach, które dziecko obecnie przyjmuje lub ostatnio przyjmowało, nawet o tych dostępnych bez recepty.*

## **3. JAK STOSOWAĆ HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml**

### **Dawkowanie:**

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (0,5 ml) jest 5 mikrogramów dla dzieci i młodzieży (od urodzenia do 15 roku życia).

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

- dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy);
- trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka podana po 12 miesiącach po pierwszej dawce, w przypadkach gdy wymagane jest szybkie uodpornienie (0, 1, 2, 12 miesięcy).

Podane schematy dawkowania mogą zostać dostosowane do zaleceń lokalnych.

Jeżeli w krótkim czasie poprzedzającym szczepienie doszło do kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B, pierwszą dawkę HBVAXPRO można podać jednocześnie z odpowiednią dawką immunoglobuliny.

Niektóre schematy lokalne uwzględniają szczepienie przypominające. Lekarz prowadzący lub farmaceuta udzieli informacji czy należy podać dawkę przypominającą.

### **Sposób podawania:**

Szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć celem uzyskania białej, lekko opalizującej zawiesiny.

Po opróżnieniu fiolki, szczepionkę należy szybko zużyć, a fiolkę wyrzucić.

Lekarz poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u noworodków i niemowląt jest górna część uda. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dzieci i młodzieży jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

#### **W przypadku pominięcia jednej z dawek HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml**

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana w wyznaczonym terminie, lekarz prowadzący zdecyduje kiedy należy ją podać.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Tak jak wszystkie leki, HBVAXPRO może wywoływać działania niepożądane.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Szczepionka HBVAXPRO jest na ogół dobrze tolerowana. Obserwowane działania niepożądane obejmowały objawy w miejscu wstrzyknięcia takie, jak bolesność, zaczerwienienie i obrzęk oraz objawy ogólne, w tym łatwe męczenie się, bóle głowy, gorączka, nudności, biegunka i wymioty. Ciężkie działania niepożądane występują z mniejszą częstością, w tym reakcje alergiczne, określone rodzaje wysypek skórnych o ciężkim przebiegu, bóle stawów, zaburzenia tkanki mięśniowej, zaburzenia w obrębie nerwów, takie jak zespół Guillaina-Barré'a oraz zaburzenia w obrębie centralnego układu nerwowego, takie jak stwardnienie rozsiane.

Lekarz prowadzący posiada bardziej szczegółowe informacje dotyczące działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, których niewymieniono w tej ulotce, należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

#### **5. PRZECHOWYWANIE SZCZEPIONKI HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w 2°C - 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać,

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.



## Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **België/Belgique/Belgien**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.  
Tel.: +420-233 010 111

### **Danmark**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél: +32.2.726.95.84

### **Deutschland**

AVENTIS PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +49.6224.594.0

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372.613.9750

### **Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ. +30.210.8009111

### **España**

AVENTIS PASTEUR MSD S.A.  
Tel: +349.1.371.78.00

### **France**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
Tél: +33.4.37.28.40.00

### **Ireland**

AVENTIS PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +3531.295.2226

### **Ísland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel: +32.2.726.95.84

### **Italia**

*AVENTIS PASTEUR MSD Spa*  
Tel: +390.6.664.092.11

### **Luxembourg/Luxemburg**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

### **Magyarország**

MSD Magyarország Kft  
Tel.: + 36.1.888.5329

### **Malta**

MSD Interpharma  
Tel: + 33.1.3082.1027

### **Nederland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel : +32.2.726.95.84

### **Norge**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tlf: +32.2.726.95.84

### **Österreich**

AVENTIS PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00

### **Portugal**

UCB PHARMA Lda  
Tel: +351.21.302.53.00

### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme,  
inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201

### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.  
Tel.: +421.2.53413003

### **Suomi/Finland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Puh/Tel: +32.2.726.95.84

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Ltd  
Τηλ.: +357.22866700

**Latvija**

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”  
Tel : +371. 736.4224

**Lietuva**

UAB “Merck Sharp & Dohme”  
Tel.: +370.5.2780.247

**Sverige**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel: +32.2.726.95.84

**United Kingdom**

AVENTIS PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +44.1.628.785.291

**Luxembourg/Luxemburg**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Data zatwierdzenia ulotki:**

## ULOTKA DLA PACJENTA

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

### **Spis treści ulotki:**

6. Co to jest HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml i w jakim celu się go stosuje
7. Zanim zastosuje się HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
8. Jak stosować HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml
9. Możliwe działania niepożądane
10. Przechowywanie szczepionki HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml

**HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml**, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dzieci i młodzieży

Substancja czynna zawarta w jednej dawce 0,5 ml:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) \* .....  
5 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,25 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pozostałe składniki to chlorek sodu, tetraboran sodu i woda do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny: Aventis Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francja  
Wytwórca: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, NL-2003 PC Haarlem, Holandia

### **1. CO TO JEST HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Każda dawka szczepionki to 0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce.  
(J: PRZECIWZAKAŻNE)

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dzieci i młodzieży (od urodzenia do 15 roku życia) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

## **2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml**

### **Nie stosować HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml:**

- jeśli u dziecka występuje nadwrażliwość (alergia) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO,
- jeśli dziecko jest ciężko chore i gorączkuje.

### **Stosowanie z innymi szczepionkami:**

Szczepionkę można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

Szczepionkę można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionkę można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

*Należy poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę o innych lekach, które dziecko obecnie przyjmuje lub ostatnio przyjmowało, nawet o tych dostępnych bez recepty.*

## **3. JAK STOSOWAĆ HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml**

### **Dawkowanie:**

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (0,5 ml) jest 5 mikrogramów dla dzieci i młodzieży (od urodzenia do 15 roku życia).

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

- dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy);
- trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka podana po 12 miesiącach po pierwszej dawce, w przypadkach gdy wymagane jest szybkie uodpornienie (0, 1, 2, 12 miesięcy).

Podane schematy dawkowania mogą zostać dostosowane do zaleceń lokalnych.

Jeżeli w krótkim czasie poprzedzającym szczepienie doszło do kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B, pierwszą dawkę HBVAXPRO można podać jednocześnie z odpowiednią dawką immunoglobuliny.

Niektóre schematy lokalne uwzględniają szczepienie przypominające. Lekarz prowadzący lub farmaceuta udzieli informacji czy należy podać dawkę przypominającą.

### **Sposób podawania:**

Szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć celem uzyskania białej, lekko opalizującej zawiesiny.

Lekarz poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u noworodków i niemowląt jest górna część uda. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dzieci i młodzieży jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

## **W przypadku pominięcia jednej z dawek HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml**

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana w wyznaczonym terminie, lekarz prowadzący zdecyduje kiedy należy ją podać.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Tak jak wszystkie leki, HBVAXPRO może wywoływać działania niepożądane.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Szczepionka HBVAXPRO jest na ogół dobrze tolerowana. Obserwowane działania niepożądane obejmowały objawy w miejscu wstrzyknięcia takie, jak bolesność, zaczerwienienie i obrzęk oraz objawy ogólne, w tym łatwe męczenie się, bóle głowy, gorączka, nudności, biegunka i wymioty. Ciężkie działania niepożądane występują z mniejszą częstością, w tym reakcje alergiczne, określone rodzaje wysypek skórnych o ciężkim przebiegu, bóle stawów, zaburzenia tkanki mięśniowej, zaburzenia w obrębie nerwów, takie jak zespół Guillaina-Barré'a oraz zaburzenia w obrębie centralnego układu nerwowego, takie jak stwardnienie rozsiane.

Lekarz prowadzący posiada bardziej szczegółowe informacje dotyczące działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, których niewymieniono w tej ulotce, należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

## **5. PRZECHOWYWANIE SZCZEPIONKI HBVAXPRO 5 mikrogramów/0,5 ml**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w 2°C - 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać,

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

## **Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **België/Belgique/Belgien**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.  
Tel.: +420-233 010 111

### **Danmark**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél: +32.2.726.95.84

### **Deutschland**

AVENTIS PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +49.6224.594.0

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372.613.9750

### **Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ. +30.210.8009111

### **España**

AVENTIS PASTEUR MSD S.A.  
Tel: +349.1.371.78.00

### **France**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
Tél: +33.4.37.28.40.00

### **Ireland**

AVENTIS PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +3531.295.2226

### **Ísland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel: +32.2.726.95.84

### **Italia**

*AVENTIS PASTEUR MSD Spa*  
Tel: +390.6.664.092.11

### **Luxembourg/Luxemburg**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

### **Magyarország**

MSD Magyarország Kft  
Tel.: + 36.1.888.5329

### **Malta**

MSD Interpharma  
Tel: + 33.1.3082.1027

### **Nederland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel : +32.2.726.95.84

### **Norge**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tlf: +32.2.726.95.84

### **Österreich**

AVENTIS PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00

### **Portugal**

UCB PHARMA Lda  
Tel: +351.21.302.53.00

### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme,  
inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201

### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.  
Tel.: +421.2.53413003

### **Suomi/Finland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Puh/Tel: +32.2.726.95.84

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Ltd  
Τηλ.: +357.22866700

**Latvija**

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”  
Tel : +371. 736.4224

**Lietuva**

UAB “Merck Sharp & Dohme”  
Tel.: +370.5.2780.247

**Sverige**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel: +32.2.726.95.84

**United Kingdom**

AVENTIS PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +44.1.628.785.291

**Luxembourg/Luxemburg**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Data zatwierdzenia ulotki:**

## ULOTKA DLA PACJENTA

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

### **Spis treści ulotki:**

11. Co to jest HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml i w jakim celu się go stosuje
12. Zanim zastosuje się HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
13. Jak stosować HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
14. Możliwe działania niepożądane
15. Przechowywanie szczepionki HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml

**HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml**, zawiesina do wstrzykiwań w fiolce  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dorosłych i młodzieży

Substancja czynna zawarta w jednej dawce 1 ml:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) \* .....  
10 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pozostałe składniki to chlorek sodu, tetraboran sodu i woda do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny: Aventis Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francja  
Wytwórca: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, NL-2003 PC Haarlem, Holandia

### **1. CO TO JEST HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Każda dawka szczepionki to 1 ml zawiesiny w fiolce.  
(J: PRZECIWZAKAŻNE)

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych i młodzieży (w wieku 16 lat i starszych) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.



## **2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml**

### **Nie stosować HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml:**

- jeśli występuje nadwrażliwość (alergia) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO,
- jeśli występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką.

### **Zachować szczególną ostrożność stosując HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml:**

#### **Ciąża i karmienie piersią :**

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania szczepionki kobietom będącym w ciąży.

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki.

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy zwrócić się lekarza prowadzącego lub farmaceuty z prośbą o poradę.*

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Niektóre rzadko występujące działania niepożądane mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych.

#### **Stosowanie z innymi szczepionkami:**

Szczepionkę można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

Szczepionkę można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionkę można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

*Należy poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę o innych lekach, które dziecko obecnie przyjmuje lub ostatnio przyjmowało, nawet o tych dostępnych bez recepty.*

## **3. JAK STOSOWAĆ HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml**

### **Dawkowanie:**

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (1 ml) jest 10 mikrogramów dla dorosłych i młodzieży (w wieku 16 lat i starszych).

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

- dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy);
- trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka podana po 12 miesiącach po pierwszej dawce, w przypadkach gdy wymagane jest szybkie uodpornienie (0, 1, 2, 12 miesięcy).

Podane schematy dawkowania mogą zostać dostosowane do zaleceń lokalnych.

Jeżeli w niedługim czasie poprzedzającym szczepienie doszło do kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B, pierwszą dawkę HBVAXPRO można podać jednocześnie z odpowiednią dawką immunoglobuliny.

Niektóre schematy lokalne uwzględniają szczepienie przypominające. Lekarz prowadzący lub farmaceuta udzieli informacji czy należy podać dawkę przypominającą.

### **Sposób podawania:**

Szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć celem uzyskania białej, lekko opalizującej zawiesiny. Lekarz poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dorosłych i młodzieży jest mięsień naramienny. Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

### **W przypadku pominięcia jednej z dawek HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml**

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana w wyznaczonym terminie, lekarz prowadzący zdecyduje kiedy należy ją podać.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Tak jak wszystkie leki, HBVAXPRO może wywoływać działania niepożądane.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Szczepionka HBVAXPRO jest na ogół dobrze tolerowana. Obserwowane działania niepożądane obejmowały objawy w miejscu wstrzyknięcia takie, jak bolesność, zaczerwienienie i obrzęk oraz objawy ogólne, w tym łatwe męczenie się, bóle głowy, gorączka, nudności, biegunka i wymioty. Ciężkie działania niepożądane występują z mniejszą częstością, w tym reakcje alergiczne, określone rodzaje wysypek skórnych o ciężkim przebiegu, bóle stawów, zaburzenia tkanki mięśniowej, zaburzenia w obrębie nerwów, takie jak zespół Guillaina-Barré'a oraz zaburzenia w obrębie centralnego układu nerwowego, takie jak stwardnienie rozsiane.

Lekarz prowadzący posiada bardziej szczegółowe informacje dotyczące działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, których niewymieniono w tej ulotce, należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

## **5. PRZECHOWYWANIE SZCZEPIONKI HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w 2°C - 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

## **Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **België/Belgique/Belgien**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.  
Tel.: +420-233 010 111

### **Danmark**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél: +32.2.726.95.84

### **Deutschland**

AVENTIS PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +49.6224.594.0

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372.613.9750

### **Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ. +30.210.8009111

### **España**

AVENTIS PASTEUR MSD S.A.  
Tel: +349.1.371.78.00

### **France**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
Tél: +33.4.37.28.40.00

### **Ireland**

AVENTIS PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +3531.295.2226

### **Ísland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel: +32.2.726.95.84

### **Italia**

*AVENTIS PASTEUR MSD Spa*  
Tel: +390.6.664.092.11

### **Luxembourg/Luxemburg**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

### **Magyarország**

MSD Magyarország Kft  
Tel.: + 36.1.888.5329

### **Malta**

MSD Interpharma  
Tel: + 33.1.3082.1027

### **Nederland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel : +32.2.726.95.84

### **Norge**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tlf: +32.2.726.95.84

### **Österreich**

AVENTIS PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00

### **Portugal**

UCB PHARMA Lda  
Tel: +351.21.302.53.00

### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme,  
inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201

### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.  
Tel.: +421.2.53413003

### **Suomi/Finland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Puh/Tel: +32.2.726.95.84

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Ltd  
Τηλ.: +357.22866700

**Latvija**

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”  
Tel : +371. 736.4224

**Lietuva**

UAB “Merck Sharp & Dohme”  
Tel.: +370.5.2780.247

**Sverige**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel: +32.2.726.95.84

**United Kingdom**

AVENTIS PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +44.1.628.785.291

**Luxembourg/Luxemburg**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Data zatwierdzenia ulotki:**

## ULOTKA DLA PACJENTA

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

### **Spis treści ulotki:**

16. Co to jest HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml i w jakim celu się go stosuje
17. Zanim zastosuje się HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
18. Jak stosować HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml
19. Możliwe działania niepożądane
20. Przechowywanie szczepionki HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml

**HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml**, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.  
Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla dorosłych i młodzieży

Substancja czynna zawarta w jednej dawce 1 ml:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) \* .....  
10 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pozostałe składniki to chlorek sodu, tetraboran sodu i woda do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny: Aventis Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francja  
Wytwórca: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, NL-2003 PC Haarlem, Holandia

### **1. CO TO JEST HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Każda dawka szczepionki to 1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce.  
(J: PRZECIWZAKAŻNE)

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych i młodzieży (w wieku 16 lat i starszych) narażonych na kontakt z wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

### **2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml**

#### **Nie stosować HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml:**

- jeśli występuje nadwrażliwość (alergia) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO,
- jeśli występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką.

### **Zachować szczególną ostrożność stosując HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml:**

#### **Ciąża i karmienie piersią :**

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania szczepionki kobietom będącym w ciąży.

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki.

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy zwrócić się lekarza prowadzącego lub farmaceuty z prośbą o poradę.*

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Niektóre rzadko występujące działania niepożądane mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych.

#### **Stosowanie z innymi szczepionkami:**

Szczepionkę można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

Szczepionkę można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionkę można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

*Należy poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę o innych lekach, które dziecko obecnie przyjmuje lub ostatnio przyjmowało, nawet o tych dostępnych bez recepty.*

### **3. JAK STOSOWAĆ HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml**

#### **Dawkowanie:**

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (1 ml) jest 10 mikrogramów dla dorosłych i młodzieży (w wieku 16 lat i starszych).

Szczepienie powinno składać się z co najmniej trzech dawek szczepionki.

Zalecane są dwa schematy podstawowe:

- dwie dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy);
- trzy dawki szczepionki podawane są w odstępie jednego miesiąca, a następnie czwarta dawka podana po 12 miesiącach po pierwszej dawce, w przypadkach gdy wymagane jest szybkie uodpornienie (0, 1, 2, 12 miesięcy).

Podane schematy dawkowania mogą zostać dostosowane do zaleceń lokalnych.

Jeżeli w krótkim czasie poprzedzającym szczepienie doszło do kontaktu z wirusem zapalenia wątroby typu B, pierwszą dawkę HBVAXPRO można podać jednocześnie z odpowiednią dawką immunoglobuliny.

Niektóre schematy lokalne uwzględniają szczepienie przypominające. Lekarz prowadzący lub farmaceuta udzieli informacji czy należy podać dawkę przypominającą.

#### **Sposób podawania:**

Szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć celem uzyskania białej, lekko opalizującej zawiesiny.

Lekarz poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dorosłych i młodzieży jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórnie pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

#### **W przypadku pominięcia jednej z dawek HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml**

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana w wyznaczonym terminie, lekarz prowadzący zdecyduje kiedy należy ją podać.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Tak jak wszystkie leki, HBVAXPRO może wywoływać działania niepożądane.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Szczepionka HBVAXPRO jest na ogół dobrze tolerowana. Obserwowane działania niepożądane obejmowały objawy w miejscu wstrzyknięcia takie, jak bolesność, zaczerwienienie i obrzęk oraz objawy ogólne, w tym łatwe męczenie się, bóle głowy, gorączka, nudności, biegunka i wymioty. Ciężkie działania niepożądane występują z mniejszą częstością, w tym reakcje alergiczne, określone rodzaje wysypek skórnych o ciężkim przebiegu, bóle stawów, zaburzenia tkanki mięśniowej, zaburzenia w obrębie nerwów, takie jak zespół Guillaina-Barré'a oraz zaburzenia w obrębie centralnego układu nerwowego, takie jak stwardnienie rozsiane.

Lekarz prowadzący posiada bardziej szczegółowe informacje dotyczące działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, których niewymieniono w tej ulotce, należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

#### **5. PRZECHOWYWANIE SZCZEPIONKI HBVAXPRO 10 mikrogramów/ml**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w 2°C - 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

## **Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **België/Belgique/Belgien**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.  
Tel.: +420-233 010 111

### **Danmark**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél: +32.2.726.95.84

### **Deutschland**

AVENTIS PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +49.6224.594.0

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372.613.9750

### **Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ. +30.210.8009111

### **España**

AVENTIS PASTEUR MSD S.A.  
Tel: +349.1.371.78.00

### **France**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
Tél: +33.4.37.28.40.00

### **Ireland**

AVENTIS PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +3531.295.2226

### **Ísland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel: +32.2.726.95.84

### **Italia**

*AVENTIS PASTEUR MSD Spa*  
Tel: +390.6.664.092.11

### **Luxembourg/Luxemburg**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

### **Magyarország**

MSD Magyarország Kft  
Tel.: + 36.1.888.5329

### **Malta**

MSD Interpharma  
Tel: + 33.1.3082.1027

### **Nederland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel : +32.2.726.95.84

### **Norge**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tlf: +32.2.726.95.84

### **Österreich**

AVENTIS PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00

### **Portugal**

UCB PHARMA Lda  
Tel: +351.21.302.53.00

### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme,  
inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201

### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.  
Tel.: +421.2.53413003

### **Suomi/Finland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Puh/Tel: +32.2.726.95.84



**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Ltd  
Τηλ.: +357.22866700

**Latvija**

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”  
Tel : +371. 736.4224

**Lietuva**

UAB “Merck Sharp & Dohme”  
Tel.: +370.5.2780.247

**Sverige**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel: +32.2.726.95.84

**United Kingdom**

AVENTIS PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +44.1.628.785.291

**Luxembourg/Luxemburg**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Data zatwierdzenia ulotki:**

## ULOTKA DLA PACJENTA

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

### **Spis treści ulotki:**

21. Co to jest HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml i w jakim celu się go stosuje
22. Zanim zastosuje się HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml
23. Jak stosować HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml
24. Możliwe działania niepożądane
25. Przechowywanie szczepionki HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml

**HBVAXPRO 40** mikrogramów/ml, zawiesina do wstrzykiwań w fiolce.

Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla pacjentów przed dializą i dializowanych

Substancja czynna zawarta w jednej dawce 1 ml:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) \* .....

40 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pozostałe składniki to chlorek sodu, tetraboran sodu i woda do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny: Aventis Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francja

Wytwórca: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, NL-2003 PC Haarlem, Holandia

### **1. CO TO JEST HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Każda dawka szczepionki to 1 ml zawiesiny w fiolce.

(J: PRZECIWZAKAŻNE)

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych pacjentów przed dializą i dializowanych.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

### **2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml**

**Nie stosować HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml:**

- jeśli występuje nadwrażliwość (alergia) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO,
- jeśli występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką.

### **Zachować szczególną ostrożność stosując HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml:**

#### **Ciąża i karmienie piersią :**

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania szczepionki kobietom będącym w ciąży.

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki.

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy zwrócić się lekarza prowadzącego lub farmaceuty z prośbą o poradę.*

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Niektóre rzadko występujące działania niepożądane mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych.

#### **Stosowanie z innymi szczepionkami:**

Szczepionkę można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

Szczepionkę można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionkę można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

*Należy poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę o innych lekach, które obecnie się przyjmuje lub ostatnio przyjmowało, nawet o tych dostępnych bez recepty.*

### **3. JAK STOSOWAĆ HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml**

#### **Dawkowanie:**

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (1 ml) jest 40 mikrogramów dla dorosłych pacjentów przed dializą i dializowanych.

Szczepienie powinno składać się z trzech dawek szczepionki.

Zalecany schemat to dwie dawki szczepionki podane w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy).

Można rozważyć podanie dawki przypominającej u tych pacjentów, jeśli poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B jest niższy niż 10 j.m./l.

#### **Sposób podawania:**

Szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć celem uzyskania białej, lekko opalizującej zawiesiny.

Lekarz poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dorosłych jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

#### **W przypadku pominięcia jednej z dawek HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml**

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana w wyznaczonym terminie, lekarz prowadzący zdecyduje kiedy należy ją podać.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Tak jak wszystkie leki, HBVAXPRO może wywoływać działania niepożądane.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Szczepionka HBVAXPRO jest na ogół dobrze tolerowana. Obserwowane działania niepożądane obejmowały objawy w miejscu wstrzyknięcia takie, jak bolesność, zaczerwienienie i obrzęk oraz objawy ogólne, w tym łatwe męczenie się, bóle głowy, gorączka, nudności, biegunka i wymioty. Ciężkie działania niepożądane występują z mniejszą częstością, w tym reakcje alergiczne, określone rodzaje wysypek skórnych o ciężkim przebiegu, bóle stawów, zaburzenia tkanki mięśniowej, zaburzenia w obrębie nerwów, takie jak zespół Guillaina-Barré'a oraz zaburzenia w obrębie centralnego układu nerwowego, takie jak stwardnienie rozsiane.

Lekarz prowadzący posiada bardziej szczegółowe informacje dotyczące działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, których niewymieniono w tej ulotce, należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

#### **5. PRZECHOWYWANIE SZCZEPIONKI HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w 2°C - 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

## **Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **België/Belgique/Belgien**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.  
Tel.: +420-233 010 111

### **Danmark**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél: +32.2.726.95.84

### **Deutschland**

AVENTIS PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +49.6224.594.0

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372.613.9750

### **Ελλάδα**

BIANEE A.E.  
Τηλ. +30.210.8009111

### **España**

AVENTIS PASTEUR MSD S.A.  
Tel: +349.1.371.78.00

### **France**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
Tél: +33.4.37.28.40.00

### **Ireland**

AVENTIS PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +3531.295.2226

### **Ísland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel: +32.2.726.95.84

### **Italia**

*AVENTIS PASTEUR MSD Spa*  
Tel: +390.6.664.092.11

### **Luxembourg/Luxemburg**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

### **Magyarország**

MSD Magyarország Kft  
Tel.: + 36.1.888.5329

### **Malta**

MSD Interpharma  
Tel: + 33.1.3082.1027

### **Nederland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel : +32.2.726.95.84

### **Norge**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tlf: +32.2.726.95.84

### **Österreich**

AVENTIS PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +43.1.86.67.02.22.02

### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00

### **Portugal**

UCB PHARMA Lda  
Tel: +351.21.302.53.00

### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme,  
inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201

### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.  
Tel.: +421.2.53413003

### **Suomi/Finland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Puh/Tel: +32.2.726.95.84

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Ltd  
Τηλ.: +357.22866700

**Latvija**

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”  
Tel : +371. 736.4224

**Lietuva**

UAB “Merck Sharp & Dohme”  
Tel.: +370.5.2780.247

**Sverige**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel: +32.2.726.95.84

**United Kingdom**

AVENTIS PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +44.1.628.785.291

**Luxembourg/Luxemburg**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Data zatwierdzenia ulotki:**

## ULOTKA DLA PACJENTA

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

### **Spis treści ulotki:**

26. Co to jest HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml i w jakim celu się go stosuje
27. Zanim zastosuje się HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml
28. Jak stosować HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml
29. Możliwe działania niepożądane
30. Przechowywanie szczepionki HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml

**HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml**, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) dla pacjentów przed dializą i dializowanych

Substancja czynna zawarta w jednej dawce 1 ml:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B, rekombinowany (HBsAg) \* .....  
40 mikrogramów, adsorbowany na amorficznym hydroksyfosforanosiarczanie glinu (0,50 miligrama)

\* otrzymywany z rekombinowanych komórek drożdży *Saccharomyces cerevisiae* (szczep 2150-2-3)

Pozostałe składniki to chlorek sodu, tetraboran sodu i woda do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny: Aventis Pasteur MSD SNC, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Francja

Wytwórca: Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, NL-2003 PC Haarlem, Holandia

### **1. CO TO JEST HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Każda dawka szczepionki to 1 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce.

(J: PRZECIWZAKAŹNE)

Szczepionka jest wskazana do czynnego uodporniania przeciwko zakażeniom spowodowanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B, przeznaczoną do stosowania u dorosłych pacjentów przed dializą i dializowanych.

Szczepionka HBVAXPRO powinna zapobiegać także wirusowemu zapaleniu wątroby typu D, ponieważ zapalenie wątroby typu D nie występuje bez jednoczesnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B.

Szczepionka nie chroni przed zakażeniami wywołanymi przez inne czynniki, takie jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C oraz typu E i innymi czynnikami zakaźnymi wywołującymi chorobę wątroby.

### **2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml**

#### **Nie stosować HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml:**

- jeśli występuje nadwrażliwość (alergia) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki HBVAXPRO,
- jeśli występuje ciężka choroba przebiegająca z gorączką.

**Zachować szczególną ostrożność stosując HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml:**

**Ciąża i karmienie piersią :**

Należy zachować ostrożność podczas przepisywania szczepionki kobietom będącym w ciąży.

Karmienie piersią nie stanowi przeciwwskazania do stosowania szczepionki.

*Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy zwrócić się lekarza prowadzącego lub farmaceuty z prośbą o poradę.*

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Niektóre rzadko występujące działania niepożądane mogą upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi urządzeń mechanicznych.

**Stosowanie z innymi szczepionkami:**

Szczepionkę można podać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B, stosując różne miejsca wstrzyknięcia.

Szczepionkę można stosować w celu dokończenia podstawowego schematu szczepienia lub jako dawkę przypominającą u pacjentów, którzy wcześniej zostali zaszczepieni inną szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Szczepionkę można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, stosując różne miejsca wstrzyknięcia i osobne strzykawki.

*Należy poinformować lekarza prowadzącego lub farmaceutę o innych lekach, które obecnie się przyjmuje lub ostatnio przyjmowało, nawet o tych dostępnych bez recepty.*

### **3. JAK STOSOWAĆ HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml**

**Dawkowanie:**

Zalecaną dawką do każdego wstrzyknięcia (1 ml) jest 40 mikrogramów dla dorosłych pacjentów przed dializą i dializowanych.

Szczepienie powinno składać się z trzech dawek szczepionki.

Zalecany schemat to dwie dawki szczepionki podane w odstępie jednego miesiąca, a następnie trzecia dawka podana po 6 miesiącach po pierwszej dawce (0, 1, 6 miesięcy).

Można rozważyć podanie dawki przypominającej u tych pacjentów, u których poziom przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B jest niższy niż 10 j.m./l.

**Sposób podawania:**

Szczepionkę należy dobrze wstrząsnąć celem uzyskania białej, lekko opalizującej zawiesiny.

Lekarz poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u dorosłych jest mięsień naramienny.

Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

W wyjątkowych sytuacjach szczepionkę można podać podskórną pacjentom z trombocytopenią (zmniejszona liczba płytek krwi) lub pacjentom, u których istnieje ryzyko wystąpienia krwawienia.

### **W przypadku pominięcia jednej z dawek HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml**

Jeśli jedna z dawek szczepionki nie zostanie podana w wyznaczonym terminie, lekarz prowadzący zdecyduje kiedy należy ją podać.

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**



Tak jak wszystkie leki, HBVAXPRO może wywoływać działania niepożądane.

Tak jak w przypadku innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, w wielu przypadkach nie określono związku przyczynowego pomiędzy zastosowaniem szczepionki i wystąpieniem działania niepożądanego.

Szczepionka HBVAXPRO jest na ogół dobrze tolerowana. Obserwowane działania niepożądane obejmowały objawy w miejscu wstrzyknięcia takie, jak bolesność, zaczerwienienie i obrzęk oraz objawy ogólne, w tym łatwe męczenie się, bóle głowy, gorączka, nudności, biegunka i wymioty. Ciężkie działania niepożądane występują z mniejszą częstością, w tym reakcje alergiczne, określone rodzaje wysypek skórnych o ciężkim przebiegu, bóle stawów, zaburzenia tkanki mięśniowej, zaburzenia w obrębie nerwów, takie jak zespół Guillaina-Barré'a oraz zaburzenia w obrębie centralnego układu nerwowego, takie jak stwardnienie rozsiane.

Lekarz prowadzący posiada bardziej szczegółowe informacje dotyczące działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, których niewymieniono w tej ulotce, należy powiadomić lekarza prowadzącego lub farmaceutę.

## **5. PRZECHOWYWANIE SZCZEPIONKI HBVAXPRO 40 mikrogramów/ml**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w 2°C - 8°C (w lodówce).  
Nie zamrażać.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

### **Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**  
AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Luxembourg/Luxemburg**  
AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Česká republika**  
Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc.  
Tel.: +420-233 010 111

**Magyarország**  
MSD Magyarország Kft  
Tel.: + 36.1.888.5329

**Danmark**  
AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél: +32.2.726.95.84

**Malta**  
MSD Interpharma  
Tel: + 33.1.3082.1027

**Deutschland**  
AVENTIS PASTEUR MSD GmbH  
Tel: +49.6224.594.0

**Nederland**  
AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel : +32.2.726.95.84

**Eesti**  
Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372.613.9750

**Norge**  
AVENTIS PASTEUR MSD  
Tlf: +32.2.726.95.84

**Ελλάδα**  
BIANEE A.E.

**Österreich**  
AVENTIS PASTEUR MSD GmbH

Τηλ. +30.210.8009111

**España**

AVENTIS PASTEUR MSD S.A.  
Tel: +349.1.371.78.00

**France**

AVENTIS PASTEUR MSD SNC  
Tél: +33.4.37.28.40.00

**Ireland**

AVENTIS PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +3531.295.2226

**Ísland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel: +32.2.726.95.84

**Italia**

*AVENTIS PASTEUR MSD Spa*  
Tel: +390.6.664.092.11

**Κόπος**

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Ltd  
Τηλ.: +357.22866700

**Latvija**

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”  
Tel : +371. 736.4224

**Lietuva**

UAB “Merck Sharp & Dohme”  
Tel.: +370.5.2780.247

Tel: +43.1.86.67.02.22.02

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00

**Portugal**

UCB PHARMA Lda  
Tel: +351.21.302.53.00

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme,  
inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.  
Tel.: +421.2.53413003

**Suomi/Finland**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Puh/Tel: +32.2.726.95.84

**Sverige**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tel: +32.2.726.95.84

**United Kingdom**

AVENTIS PASTEUR MSD Ltd  
Tel: +44.1.628.785.291

**Luxembourg/Luxemburg**

AVENTIS PASTEUR MSD  
Tél/Tel: +32.2.726.95.84

**Data zatwierdzenia ulotki:**