

Indlægsseddel: Information til brugeren

HBVAXPRO 5 mikrogram, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Hepatitis B-vaccine (rDNA)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De eller Deres barn bliver vaccineret, fordi den indeholder vigtig information.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller De eller Deres barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De eller Deres barn får HBVAXPRO 5 mikrogram
3. Sådan får De eller Deres barn HBVAXPRO 5 mikrogram
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakkens indhold og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Denne vaccine er indiceret til aktiv immunisering mod hepatitis B-virusinfektion forårsaget af alle kendte subtyper til børn fra fødslen til og med 15-års alderen, som anses for at have en risiko for at blive udsat for hepatitis B virus.

Det forventes, at vaccination med HBVAXPRO også vil beskytte mod hepatitis D, idet hepatitis D ikke optræder, medmindre hepatitis B infektion også er tilstede.

Vaccinen beskytter ikke mod infektion forårsaget af hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E eller andre patogener, der inficerer leveren.

2. Det skal De vide, før De eller Deres barn får HBVAXPRO 5 mikrogram

De/Deres barn må ikke få HBVAXPRO 5 mikrogram

- hvis De eller Deres barn er allergisk overfor hepatitis B overflade-antigen eller et af de øvrige indholdsstoffer i HBVAXPRO (se pkt. 6)
- hvis De eller Deres barn har en alvorlig sygdom med feber

Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

Beholderen til denne vaccine indeholder latexgummi. Latexgummi kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De eller Deres barn får HBVAXPRO 5 mikrogram.

Brug af andre vacciner og HBVAXPRO 5 mikrogram

HBVAXPRO kan administreres samtidigt med hepatitis B immunglobulin, men på 2 forskellige injektionssteder.

HBVAXPRO kan anvendes til at fuldføre en primær immunisering eller som revaccination hos personer der tidligere har fået en anden hepatitis B vaccine.

HBVAXPRO kan administreres samtidigt med visse andre vacciner, idet der dog skal anvendes separate sprøjter, og vaccinerne skal gives på forskellige injektionssteder.

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De eller Deres barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Der skal udvises forsigtighed ved ordination af vaccinen til gravide eller ammende kvinder. Spørg Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før De eller Deres barn tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det forventes, at HBVAXPRO har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

HBVAXPRO 5 mikrogram indeholder natrium: Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får De eller Deres barn HBVAXPRO 5 MIKROGRAM

Dosering

Den anbefalede dosis pr. injektion (0,5 ml) er 5 mikrogram til børn fra fødslen til og med 15 år.

Et vaccinationsprogram bør indeholde mindst 3 injektioner.

To vaccinationsprogrammer kan anbefales:

- 2 injektioner med 1 måneds interval efterfulgt af en tredje injektion 6 måneder efter første administration (0, 1, 6 måneder).
- hvis hurtig beskyttelse ønskes: 3 injektioner med 1 måneds interval efterfulgt af en 4. dosis 1 år senere (0, 1, 2, 12 måneder).

I tilfælde af eksponering for hepatitis B virus for nylig, kan den første dosis HBVAXPRO 5 mikrogram administreres samtidigt med en hensigtsmæssig dosis immunglobulin. For tiden omfatter nogle lokale vaccinationsprogrammer en anbefaling om en booster-dosis. Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil meddele hvorvidt en booster-dosis bør gives.

Indgivelsesmåde

Lægen eller sygeplejersken giver vaccinen som en intramuskulær injektion. Den øverste del af låret er det anbefalede injektionssted hos nyfødte og spædbørn. Overarmsmusklen er det anbefalede injektionssted hos børn og unge.

Denne vaccine må aldrig injiceres i et blodkar.

Undtagelsesvist kan vaccinen injiceres subkutant hos patienter med thrombocytopeni (nedsat antal blodplader) eller risiko for blødning.

Hvis De eller Deres barn har glemt en dosis HBVAXPRO 5 mikrogram

Tal med Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De eller Deres barn mangler at få en planlagt injektion. Lægen eller sygeplejersken bestemmer, hvornår den manglende dosis skal gives.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Denne vaccine kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som med andre hepatitis B vacciner er en årsagssammenhæng mellem vaccinen og bivirkninger i mange tilfælde ikke påvist.

De bivirkninger, som hyppigst ses, er reaktioner på injektionsstedet: ømhed, rødme og hårdhed.

Andre bivirkninger, som indberettes meget sjældent:

- lavt antal blodplader, sygdom i lymfekirtlerne
- allergiske reaktioner
- sygdomme i nervesystemet såsom prikken i huden, ansigtslammelse, nervebetændelse inklusive Guillain-Barrés syndrom, betændelse i synsnerven, som fører til nedsat syn, hjernebetændelse, forværring af multipel sklerose, multipel sklerose, kramper, hovedpine, svimmelhed og besvimelsediarre
- lavt blodtryk, betændelse i blodkar
- astmalignende symptomer
- opkastning, kvalme, diaré, mavepine
- hudreaktioner såsom eksem, udslæt, kløe, nældefeber og blæredannelse, hårtab
- ledsmerter, ledbetændelse, muskelsmerter, smerter i arme eller ben
- træthed, feber, utilpashed, influenzalignende symptomer
- forhøjede leverenzymværdier
- betændelse i øjet som kan give smerte og rødme.

Hos meget præmature spædbørn (født i eller før 28. svangerskabsuge) kan der ses respirationspauser, der er længere end normalt, i 2 til 3 dage efter vaccination.

Rapportering af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket.. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Denne vaccine skal opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i køleskab mellem 2 °C og 8 °C.

Må ikke nedfryses.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakkens indhold og yderligere oplysninger

HBVAXPRO 5 mikrogram indeholder

Aktivt stof :

Hepatitis B virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) * 5 mikrogram

Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat (0,25 milligram Al⁺)

* Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* (stamme 2150-2-3) gær med rekombinant DNA-teknologi.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, natriumborat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

HBVAXPRO 5 mikrogram er en suspension til injektion i en injektionssprøjte.

Pakningsstørrelser på 1, 10, 20 og 50 fyldte injektionssprøjter uden nål eller med 2 separate nåle.

Pakningsstørrelse på 1 og 10 fyldte injektionssprøjter med 1 separat nål.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sanofi Pasteur MSD SNC

162 avenue Jean Jaurès

69007 Lyon

Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Merck Sharp and Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland.

Hvis De vil have yderligere oplysninger om denne vaccine, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359
2 819 3737

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.,
Tel.: +420.233.010.111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49 30 499198-
0

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

Ελλάδα

BIANEΞ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

France

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

Nederland

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91
14

Polska

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

Portugal

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o., Tel: +385 1 66 11 333

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel:
+421.2.58282010

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 06/2015

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Instruktioner

Vaccinen skal inspiceres visuelt for fremmede partikler eller ændringer i det fysiske udseende inden administration. Injektionssprøjten skal omrystes grundigt, indtil der forekommer en svagt opaliserende, hvid suspension.

Nålen sættes på ved at dreje den med uret, indtil den sidder godt fast på sprøjten.