

Indlægsseddel: Information til brugeren

HBVAXPRO® 5 mikrogram, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Hepatitis B-vaccine (rekombinant DNA)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn bliver vaccineret, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får HBVAXPRO 5 mikrogram
3. Sådan får du eller dit barn HBVAXPRO 5 mikrogram
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser 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 år, 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 til stede.

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

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får HBVAXPRO 5 mikrogram

Du/dit barn må ikke få HBVAXPRO 5 mikrogram

- hvis du eller dit barn er allergisk over for hepatitis B overflade-antigen eller et af de øvrige indholdsstoffer i HBVAXPRO (angivet i punkt 6)
- hvis du eller dit barn har en alvorlig sygdom med feber

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du eller dit 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 du eller dit barn bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin. 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 din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du eller dit barn tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

HBVAXPRO 5 mikrogram indeholder natrium

Denne vaccine indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, det vil sige, den er i det væsentlige ”natriumfri”.

3. Sådan får du eller dit 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. Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil informere om, hvorvidt en booster-dosis skal gives.

Administration

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 subkutan hos patienter med trombocytopeni (nedsat antal blodplader) eller risiko for blødning.

Hvis du eller dit barn har glemt en dosis HBVAXPRO 5 mikrogram

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

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Denne vaccine kan som alle andre lægemidler 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, ansigtsslammelse, nervebetændelse inklusive Guillain-Barrés syndrom, betændelse i synsnerven, som fører til nedsat syn, hjernebetændelse, forværring af multipel sklerose, multipel sklerose, kramper, hovedpine, svimmelhed og besvimelse
- lavt blodtryk, betændelse i blodkar
- astmalignende symptomer
- opkastning, kvalme, diarré, mavesmerter
- 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger, kan du eller dit barn hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser 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) gærceller med rekombinant DNA-teknologi.

[#] Amorf aluminiumhydroxyphosphatsulfat er tilsat denne vaccine som et adsorberende stof. Adsorberende stoffer er substanser, som tilsættes visse vacciner for at fremskynde, forbedre og/eller forlænge vaccins beskyttende virkninger.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid (NaCl), natriumborat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

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.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

MSD VACCINS

162 avenue Jean Jaurès

69007 Lyon

Frankrig

Fremstiller:

Merck Sharp and Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om denne vaccine, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

MSD Danmark ApS

Tlf: +45 4482 4000

dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2022.

Du kan finde yderligere oplysninger om HBVAXPRO på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til 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.