

Indlægsseddel: Information til brugeren

HBVAXPRO® 10 mikrogram injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Hepatitis B-vaccine (rekombinant DNA)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du 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 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 får HBVAXPRO 10 mikrogram
3. Sådan får du HBVAXPRO 10 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 personer fra 16 år og ældre, 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 hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E eller andre patogener, der inficerer leveren.

2. Det skal du vide, før du får HBVAXPRO 10 mikrogram

Du må ikke få HBVAXPRO 10 mikrogram

- hvis du er allergisk over for hepatitis B overflade-antigen eller et af de øvrige indholdsstoffer i HBVAXPRO (angivet i punkt 6)
- hvis du 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 får HBVAXPRO 10 mikrogram.

Brug af andre vacciner og HBVAXPRO 10 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 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 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 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 10 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 HBVAXPRO 10 mikrogram

Dosering

Den anbefalede dosis pr. injektion (1 ml) er 10 mikrogram til personer fra 16 år og ældre.

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 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.

Det anbefales ikke at give HBVAXPRO 10 mikrogram til personer under 16 år. Den passende styrke for administration til børn fra fødslen og op til 15 år er HBVAXPRO 5 mikrogram.

Administration

Lægen eller sygeplejersken giver vaccinen som en intramuskulær injektion. Overarmsmusklen er det anbefalede injektionssted hos voksne og unge.

Denne vaccine må aldrig injiceres i et blodkar.

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

Hvis du har glemt en dosis HBVAXPRO 10 mikrogram

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du 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.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du 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 hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar vaccinen utilgængeligt for børn.

Brug ikke vaccinen efter den udløbsdato, som 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 10 mikrogram indeholder:

Aktivt stof :

Hepatitis B virus overflade-antigen, rekombinant (HBsAg) * 10 mikrogram

Adsorberet til amorf aluminiumhydroxidphosphatsulfat (0,50 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 vaccinenes beskyttende virkninger.

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

Udseende og pakningsstørrelser

HBVAXPRO 10 mikrogram er en suspension til injektion i en injektionssprøjte.
Pakningsstørrelser på 1, 10 og 20 fyldte injektionssprøjter med 2 separate nåle.
Pakningsstørrelser på 1 og 10 fyldte injektionssprøjter uden nål eller 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 Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner

Vaccinen skal inspiceres visuelt for tilstedeværelse af partikler og misfarvning forud for administration. Sprøjten skal omrystes omhyggeligt, indtil en svagt uigennemsigtig, hvid suspension er opnået.

Nålen fastgøres ved at dreje med uret, indtil nålen sidder sikkert på sprøjten.