

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο DNA)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ισως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το εμβόλιο ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β που προκαλείται από όλους τους γνωστούς υποτύπους σε άτομα από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 15 ετών που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο από την έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας Β.

Αναμένεται ότι η ηπατίτιδα Δ επίσης θα προλαμβάνεται με ανοσοποίηση με HBVAXPRO αφού η ηπατίτιδα Δ δεν συμβαίνει εάν δεν υπάρχει ηπατίτιδα Β.

Το εμβόλιο δεν προφυλάσσει από λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλους λοιμογόνους παράγοντες, όπως από την ηπατίτιδα Α, την ηπατίτιδα Σ και την ηπατίτιδα Ε και από άλλους παθογόνους παράγοντες που ως γνωστόν προσβάλλουν το ήπαρ.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε εσείς ή το παιδί σας πριν χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

##### Μην χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

- εάν εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στο επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του HBVAXPRO (βλέπε παράγραφο 6)
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε ένα σοβαρό νόσημα με πυρετό

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο περιέκτης αυτού του εμβολίου περιέχει ελαστικό κόμμι (latex). Το ελαστικό κόμμι μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια.

##### Άλλα εμβόλια και το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β, σε διαφορετική θέση ένεσης.

Το HBVAXPRO μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ολοκλήρωση αρχικού σχήματος ανοσοποίησης ή ως αναμνηστική δόση σε άτομα που τους έχει προηγουμένως χορηγηθεί κάποιο άλλο εμβόλιο ηπατίτιδας Β.

Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με ορισμένα άλλα εμβόλια σε διαφορετικές θέσεις και με διαφορετικές σύριγγες.

**Ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και φάρμακα που έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή.**

### **Κύηση και θηλασμός**

Η συνταγογράφηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το HBVAXPRO αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**Το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια περιέχει νάτριο:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά θεωρείται «ελεύθερο-νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια**

### **Δοσολογία:**

Η συνιστώμενη δόση για κάθε ένεση (0.5 mL) είναι 5 μικρογραμμάρια για άτομα από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 15 ετών.

Το σχήμα εμβολιασμού πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις ενέσεις.

Συνιστώνται δύο σχήματα εμβολιασμού:

- δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μήνα. Μία τρίτη ένεση 6 μήνες μετά την πρώτη χορήγηση (0, 1, 6 μήνες).
- εάν απαιτείται ταχεία ανοσοποίηση: τρεις ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μήνα και μία τέταρτη δόση 1 χρόνο αργότερα (0, 1, 2, 12 μήνες).

Σε περίπτωση πρόσφατης έκθεσης στον ιό της ηπατίτιδας Β, μπορεί να χορηγηθεί μία πρώτη δόση HBVAXPRO μαζί με την κατάλληλη δόση ανοσοσφαιρίνης.

Μερικά τοπικά σχήματα εμβολιασμών συνήθως περιλαμβάνουν συστάσεις για μία αναμνηστική δόση. Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας ενημερώσει εάν πρέπει να χορηγηθεί μία αναμνηστική δόση.

### **Τρόπος χορήγησης**

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας χορηγήσει το εμβόλιο με ένεση στο μυ. Η άνω πλευρά του μηρού είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση στα νεογέννητα και τα βρέφη. Ο μυς του άνω μέρους του βραχίονα είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση στα παιδιά και τους εφήβους.

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται σε αιμοφόρο αγγείο.

Κατ' εξαίρεση, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία (ελάττωση των αιμοπεταλίων του αίματος) ή σε άτομα με κίνδυνο αιμορραγίας.

### **Εάν εσείς ή το παιδί σας ξεχάσετε μία δόση του HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια**

Εάν εσείς ή το παιδί σας παραλείψετε μία προγραμματισμένη ένεση, μιλήστε στο γιατρό, στο φαρμακοποιό ή στο νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσει πότε θα δοθεί η δόση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως και με άλλα εμβόλια η πατίτιδας Β, σε πολλές περιπτώσεις, δεν έχει αποδειχθεί η αιτιολογική σχέση των ανεπιθύμητων ενεργειών με το εμβόλιο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται είναι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης: πόνος, ερυθρότητα και σκλήρυνση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται πολύ σπάνια:

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, Λεμφαδενοπάθεια
- Άλλεργικές αντιδράσεις,
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος όπως μυρμηκίαση, Παράλυση του προσωπικού νεύρου, Φλεγμονές των νεύρων συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Guillain-Barré, Φλεγμονή του οπτικού νεύρου που οδηγεί σε διαταραχή της όρασης, Φλεγμονή του εγκεφάλου, Παρόξυνση της σκλήρυνσης κατά πλάκας, Σκλήρυνση κατά πλάκας, Σπασμοί, Πονοκέφαλος, Ζάλη και Λιποθυμία
- Χαμηλή πίεση αίματος, Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- Συμπτώματα τύπου άσθματος
- Έμετος, Ναυτία, Διάρροια, Κοιλιακός πόνος
- Αντιδράσεις από το δέρμα όπως έκζεμα, Εξάνθημα, Κνησμός, Κνίδωση και φουσκάλες στο δέρμα, Απώλεια μαλλιών
- Πόνος στις αρθρώσεις, Αρθρίτιδα, Πόνος στους μυς, Πόνος στα άκρα
- Κόπωση, πυρετός, Κακουχία, Συμπτώματα τύπου γρίπης
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων
- Φλεγμονή του ματιού που προκαλεί πόνο και ερυθρότητα

Στα βρέφη που έχουν γεννηθεί πολύ πρόωρα (στην 28<sup>η</sup> εβδομάδα κύησης ή νωρίτερα) μπορεί να συμβούν παρατεταμένα απνοϊκά επεισόδια για 2-3 μέρες μετά τον εμβολιασμό.

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

Φυλάσσετε αυτό το εμβόλιο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια

Η δραστική ουσία είναι:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας B, ανασυνδυασμένο (HBsAg)\* ..... 5 μικρογραμμάρια  
Προσροφημένο σε άμορφο θεϊκό υδροξυφωσφορικό αργύριο (0.25 χλιοστόγραμμο Al<sup>+</sup>)<sup>#</sup>

\* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

<sup>#</sup> Το άμορφο θεϊκό υδροξυφωσφορικό αργύριο περιέχεται σε αυτό το εμβόλιο ως προσροφητικό. Τα προσροφητικά είναι ουσίες που περιέχονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, βελτιώσουν ή/και να παρατείνουν τις προστατευτικές επιδράσεις του εμβολίου.

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο (NaCl), βορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε σύριγγα.

Συσκευασίες των 1, 10, 20 και 50 προγεμισμένων συρίγγων χωρίς βελόνα ή με 2 ξεχωριστές βελόνες.  
Συσκευασίες των 1 και 10 προγεμισμένων συρίγγων με 1 ξεχωριστή βελόνα.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το εμβόλιο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dproc\_belux@msd.com

#### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. +370 5 2780 247  
dproc\_lithuania@msd.com

#### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,  
тел.: + 359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32 (0) 27766211  
dproc\_belux@msd.com

#### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dproc\_czechslovak@merck.com

#### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

#### Danmark

MSD Danmark ApS  
Tlf.: +45 4482 4000  
dkmail@msd.com

#### Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### Deutschland

#### Nederland

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500  
medinfo@msd.de

**Eesti**  
Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 614 4200  
dpoc.estonia@msd.com

**Ελλάδα**  
MSD A.Φ.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**  
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@msd.com

**France**  
MSD France  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**  
Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**  
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_irland@msd.com

**Ísland**  
Vistor ehf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
dpoc.italy@msd.com

**Κύπρος**  
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**  
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel.: +371 67025300  
dpoc.latvia@msd.com

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**  
MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
medinfo.norway@msd.com

**Österreich**  
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polksa**  
MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**  
Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**  
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**  
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 520 4201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**  
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**  
MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**  
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@msd.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 06/2025.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

## **Οδηγίες**

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χορήγηση για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή για μη φυσιολογική εμφάνιση.

Η σύριγγα θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι να σχηματιστεί ένα θολό λευκό εναιώρημα.

Η βελόνα προσαρμόζεται με δεξιόστροφη περιστροφή όπως οι δείκτες του ρολογιού, μέχρι να προσαρμοστεί ασφαλώς στη βελόνα.

## Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο DNA)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιασθείτε, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το εμβόλιο ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β που προκαλείται από όλους τους γνωστούς υποτύπους, σε άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω που θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο από την έκθεση στον ιό της ηπατίτιδας Β.

Αναμένεται ότι η ηπατίτιδα Δ επίσης θα προλαμβάνεται με ανοσοποίηση με HBVAXPRO αφού η ηπατίτιδα Δ δεν συμβαίνει εάν δεν υπάρχει ηπατίτιδα Β.

Το εμβόλιο δεν προφυλάσσει από λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλους λοιμογόνους παράγοντες, όπως από την ηπατίτιδα Α, την ηπατίτιδα Σ και την ηπατίτιδα Ε και από άλλους παθογόνους παράγοντες που ως γνωστόν προσβάλλουν το ήπαρ.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίσετε πριν πάρετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

##### Μην χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

- αν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στο επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του HBVAXPRO (βλέπε παράγραφο 6)
- εάν έχετε σοβαρό νόσημα με πυρετό

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο περιέκτης αυτού του εμβολίου περιέχει ελαστικό κόμμι (latex). Το ελαστικό κόμμι μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια.

##### Άλλα εμβόλια και το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β, σε διαφορετική θέση ένεσης.

Το HBVAXPRO μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ολοκλήρωση αρχικού σχήματος ανοσοποίησης ή ως αναμνηστική δόση σε άτομα που τους έχει προηγουμένως χορηγηθεί κάποιο άλλο εμβόλιο ηπατίτιδας Β.

Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με άλλα εμβόλια, σε διαφορετικές θέσεις και

με διαφορετικές σύριγγες.

**Ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και φάρμακα που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή.**

### **Κύηση και θηλασμός**

Η συνταγογράφηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το HBVAXPRO αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**Το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια περιέχει νάτριο:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά θεωρείται «ελεύθερο-νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια**

### **Δοσολογία:**

Η συνιστώμενη δόση για κάθε ένεση (1 mL) είναι 10 μικρογραμμάρια για άτομα ηλικίας 16 ετών και άνω.

Το σχήμα εμβολιασμού πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τρεις ενέσεις.

Συνιστώνται δύο σχήματα εμβολιασμού:

- δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός, ακολουθεί μία τρίτη ένεση 6 μήνες μετά την πρώτη χορήγηση (0, 1, 6 μήνες).
- εάν απαιτείται ταχεία ανοσοποίηση: τρεις ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός και μία τέταρτη δόση 1 χρόνο αργότερα (0, 1, 2, 12 μήνες).

Σε περίπτωση πρόσφατης έκθεσης στον ιό της ηπατίτιδας Β, μπορεί να χορηγηθεί μία πρώτη δόση HBVAXPRO μαζί με την κατάλληλη δόση ανοσοσφαιρίνης.

Μερικά τοπικά σχήματα εμβολιασμού συνήθως περιλαμβάνουν συστάσεις για μία αναμνηστική δόση. Ο γιατρός σας, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα σας πληροφορήσει εάν πρέπει να γίνει αναμνηστική δόση.

Για άτομα ηλικίας μικρότερης των 16 ετών, δεν συνιστάται το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια. Η κατάλληλη περιεκτικότητα για χορήση σε άτομα από τη γέννηση μέχρι την ηλικία των 15 ετών είναι το HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια.

### **Τρόπος χορήγησης**

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα χορηγήσει το εμβόλιο με ένεση στο μυ. Ο μυς του άνω μέρους του βραχίονα είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση σε ενήλικες και εφήβους.

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ποτέ σε αιμοφόρο αγγείο.

Κατ' εξαίρεση, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία (ελάττωση των αιμοπεταλίων του αίματος) ή σε άτομα με κίνδυνο αιμορραγίας.

### **Εάν ξεχάσετε μία δόση του HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια:**

Εάν παραλείψετε μία προγραμματισμένη ένεση, μιλήστε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσει πότε θα δοθεί η δόση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οπως και με άλλα εμβόλια ηπατίτιδας Β, σε πολλές περιπτώσεις, δεν έχει αποδειχθεί η αιτιολογική σχέση των ανεπιθύμητων ενέργειών με το εμβόλιο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται είναι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης: πόνος, ερυθρότητα και σκλήρυνση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται πολύ σπάνια:

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, Λεμφαδενοπάθεια
- Άλλεργικές αντιδράσεις,
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος όπως μυρμηκίαση, Παράλυση του προσωπικού νεύρου, Φλεγμονές των νεύρων συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Guillain-Barré, Φλεγμονή του οπτικού νεύρου που οδηγεί σε διαταραχή της όρασης, Φλεγμονή του εγκεφάλου, Παρόξυνση της σκλήρυνσης κατά πλάκας, Σκλήρυνση κατά πλάκας, Σπασμοί, Πονοκέφαλος, Ζάλη και Λιποθυμία
- Χαμηλή πίεση αίματος, Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- Συμπτώματα τύπου άσθματος
- Έμετος, Ναυτία, Διάρροια, Κοιλιακός πόνος
- Αντιδράσεις από το δέρμα όπως έκζεμα, Εξάνθημα, Κνησμός, Κνίδωση και φουσκάλες στο δέρμα, Απώλεια μαλλιών
- Πόνος στις αρθρώσεις, Αρθρίτιδα, Πόνος στους μυς, Πόνος στα άκρα
- Κόπωση, πυρετός, Κακουχία, Συμπτώματα τύπου γρίπης
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων
- Φλεγμονή του ματιού που προκαλεί πόνο και ερυθρότητα

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενέργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστόποτος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrikikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενέργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### 5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

Φυλάσσετε αυτό το εμβόλιο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια

Η δραστική ουσία είναι:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας B, ανασυνδυασμένο (HBsAg)\* ..... 10

μικρογραμμάρια

Προσροφημένο σε άμορφο θεϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.50 χλιοστόγραμμο Al<sup>+</sup>)<sup>#</sup>

\* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

<sup>#</sup> Το άμορφο θεϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο περιέχεται σε αυτό το εμβόλιο ως προσροφητικό. Τα προσροφητικά είναι ουσίες που περιέχονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, βελτιώσουν ή/και να παρατείνουν τις προστατευτικές επιδράσεις του εμβολίου.

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο (NaCl), βορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

### Εμφάνιση του HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το HBVAXPRO 10 μικρογραμμάρια είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε σύριγγα.

Συσκευασίες των 1, 10 και 20 προγεμισμένων συρίγγων με 2 ξεχωριστές βελόνες.

Συσκευασίες των 1 και 10 προγεμισμένων συρίγγων χωρίς βελόνα ή με 1 ξεχωριστή βελόνα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το εμβόλιο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc\_belux@msd.com

#### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5 2780 247

dproc\_lithuania@msd.com

#### България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

#### Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32 (0) 27766211

dproc\_belux@msd.com

#### Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dproc\_czechslovak@merck.com

#### Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary\_msd@merck.com

#### Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf.: +45 4482 4000

#### Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

dkmail@msd.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500  
medinfo@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 614 4200  
d poc.estonia@msd.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
d poc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@msd.com

**France**

MSD France  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@msd.com

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
d poc.italy@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvia  
Tel.: +371 67025300  
d poc.latvia@msd.com

malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
medinfo.norway@msd.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
d poc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

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

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 520 4201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
d poc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@msd.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 06/2025.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

**Οδηγίες**

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χορήγηση για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή για μη φυσιολογική εμφάνιση. Η σύριγγα θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι να σχηματιστεί ένα θολό λευκό εναιώρημα.

Η βελόνα προσαρμόζεται με δεξιόστροφη περιστροφή όπως οι δείκτες του ρολογιού, μέχρι να προσαρμοστεί ασφαλώς στη βελόνα.

## **Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

### **HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια, ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο ηπατίτιδας Β (ανασυνδυασμένο DNA)**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιασθείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ισως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια και ποια είναι η χρήση του**

Αυτό το εμβόλιο ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση κατά της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β που προκαλείται από όλους τους γνωστούς υποτύπους σε ενήλικες ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν και που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Αναμένεται ότι η ηπατίτιδα D επίσης θα προλαμβάνεται με ανοσοποίηση με HBVAXPRO αφού η ηπατίτιδα D δεν συμβαίνει εάν δεν υπάρχει ηπατίτιδα B.

Το εμβόλιο δεν προφυλάσσει από λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλους λοιμογόνους παράγοντες, όπως από την ηπατίτιδα A, την ηπατίτιδα C και την ηπατίτιδα E και από άλλους παθογόνους παράγοντες που ως γνωστόν προσβάλλουν το ήπαρ.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίσετε πριν πάρετε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια**

**Μην χρησιμοποιήσετε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια**

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στο επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του HBVAXPRO (βλέπε παράγραφο 6)
- εάν έχετε ένα σοβαρό νόσημα με πυρετό

**Προειδοποίησης και προφυλάξεις**

Ο περιέκτης αυτού του εμβολίου περιέχει ελαστικό κόμμι (latex). Το ελαστικό κόμμι μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις. Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια.

**Άλλα εμβόλια και το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια**

Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με ανοσοσφαιρίνη κατά της ηπατίτιδας Β, σε διαφορετική θέση ένεσης.

Το HBVAXPRO μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ολοκλήρωση αρχικού σχήματος ανοσοποίησης ή ως αναμνηστική δόση σε άτομα που τους έχει προηγουμένως χορηγηθεί κάποιο άλλο εμβόλιο ηπατίτιδας Β.

Το HBVAXPRO μπορεί να χορηγηθεί την ίδια στιγμή με άλλα εμβόλια, σε διαφορετικές θέσεις και με διαφορετικές σύριγγες.

**Ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και φάρμακα που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή.**

#### **Κύνηση και θηλασμός**

Η συνταγογράφηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες ή γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή. Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το HBVAXPRO αναμένεται να μην έχει ή να έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**Το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια περιέχει νάτριο:** Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά θεωρείται «ελεύθερο-νατρίου».

### **3. Πώς να χρησιμοποιήστε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια**

#### **Δοσολογία:**

Η συνιστώμενη δόση για κάθε ένεση (1 mL) είναι 40 μικρογραμμάρια για ενήλικες ασθενείς που πρόκειται να υποβληθούν και που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Το σχήμα εμβολιασμού πρέπει να περιλαμβάνει τρεις ενέσεις.

Το σχήμα είναι δύο ενέσεις με μεσοδιάστημα ενός μηνός και στη συνέχεια μία τρίτη ένεση 6 μήνες μετά την πρώτη χορήγηση (0, 1, 6 μήνες).

Σε αυτούς τους εμβολιαζόμενους πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση χορήγησης αναμνηστικής δόσης εάν το επίπεδο των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας B είναι μικρότερο των 10 IU/l.

#### **Τρόπος χορήγησης**

Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι να σχηματισθεί ένα ελαφρώς θολό λευκό εναιώρημα. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα σας χορηγήσει το εμβόλιο με ένεση στο μν. Ο μνς του άνω μέρους του βραχίονα είναι η θέση που προτιμάται για την ένεση στους ενήλικες.

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται σε αιμοφόρο αγγείο.

Κατ' εξαίρεση, το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί υποδορίως σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία (ελάττωση των αιμοπεταλίων του αίματος) ή σε άτομα με κίνδυνο αιμορραγίας.

#### **Εάν ξεχάστε μία δόση του HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια**

Εάν παραλείψετε μία προγραμματισμένη ένεση, μιλήστε στο γιατρό, στο φαρμακοποιό ή στο νοσοκόμο σας. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα αποφασίσει πότε θα δοθεί η δόση που παραλείψατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως και με άλλα εμβόλια ηπατίτιδας Β, σε πολλές περιπτώσεις, δεν έχει αποδειχθεί η αιτιολογική σχέση των ανεπιθύμητων ενεργειών με το εμβόλιο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται είναι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης: πόνος, ερυθρότητα και σκλήρυνση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται πολύ σπάνια:

- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, Λεμφαδενοπάθεια
- Άλλεργικές αντιδράσεις,
- Διαταραχές του νευρικού συστήματος όπως μυρμηκίαση, Παράλυση του προσωπικού νεύρου, Φλεγμονές των νεύρων συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Guillain-Barré, Φλεγμονή του οπτικού νεύρου που οδηγεί σε διαταραχή της όρασης, Φλεγμονή του εγκεφάλου, Παρόξυνση της σκλήρυνσης κατά πλάκας, Σκλήρυνση κατά πλάκας, Σπασμοί, Πονοκέφαλος, Ζάλη και Λιποθυμία
- Χαμηλή πίεση αίματος, Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων
- Συμπτώματα τύπου άσθματος
- Έμετος, Ναυτία, Διάρροια, Κοιλιακός πόνος
- Αντιδράσεις από το δέρμα όπως έκζεμα, Εξάνθημα, Κνησμός, Κνίδωση και φουσκάλες στο δέρμα, Απώλεια μαλλιών
- Πόνος στις αρθρώσεις, Αρθρίτιδα, Πόνος στους μυς, Πόνος στα άκρα
- Κόπωση, πυρετός, Κακουχία, Συμπτώματα τύπου γρίπης
- Αύξηση των ηπατικών ενζύμων
- Φλεγμονή του ματιού που προκαλεί πόνο και ερυθρότητα

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστόποτος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια**

Φυλάσσετε αυτό το εμβόλιο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

##### **Τι περιέχει το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια**

Η δραστική ουσία είναι:

Επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg)\* .....

40 μικρογραμμάρια

Προσροφημένο σε άμορφο θεϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.50 χλιοστόγραμμο Al<sup>+</sup>)<sup>#</sup>

\* παραγόμενο σε σακχαρομύκητα *Saccharomyces cerevisiae* (στέλεχος 2150-2-3) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

# Το άμιρφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργύλιο περιέχεται σε αυτό το εμβόλιο ως προσροφητικό. Τα προσροφητικά είναι ουσίες που περιέχονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, βελτιώσουν ή/και να παρατείνουν τις προστατευτικές επιδράσεις του εμβολίου.

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο (NaCl), βορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το HBVAXPRO 40 μικρογραμμάρια είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.  
Συσκευασία του 1 φιαλιδίου

### **Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το εμβόλιο, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpc\_belux@msd.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,  
тел.: + 359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpc\_czechslovak@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf.: +45 4482 4000  
dkmail@msd.com

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500  
medinfo@msd.de

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel: +372 614 4200  
dpc.estonia@msd.com

#### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpc\_greece@merck.com

#### **España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. +370 5 2780 247  
dpc\_lithuania@msd.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32 (0) 27766211  
dpc\_belux@msd.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
medinfo.norway@msd.com

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpc\_austria@merck.com

#### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@msd.com

**France**  
MSD France  
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**  
Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**  
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@msd.com

**Ísland**  
Vistor ehf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**  
MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
dproc.italy@msd.com

**Kύπρος**  
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**  
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel.: +371 67025300  
dproc.latvia@msd.com

Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**  
Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**  
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**  
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 520 4201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**  
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dproc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**  
MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**  
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@msd.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 06/2025.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

**Οδηγίες**

Το εμβόλιο πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χορήγηση για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή για μη φυσιολογική εμφάνιση. Το φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι να σχηματιστεί ένα θολό λευκό εναιώρημα.