

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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. Ίσως 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 D επίσης θα προλαμβάνεται με ανοσοποίηση με HBVAXPRO αφού η ηπατίτιδα D 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 C 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.

Ενημερώστε 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. Πως 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 υποδοριώς 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

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
- Αλλεργικές 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 μύς, 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^η 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 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως 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 Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg)* 5 μικρογραμμάρια
Προσροφημένο σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.25 χιλιοστόγραμμα Al⁺)[#]

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

[#] Το άμορφο θειϊκό 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, 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 συριγγών χωρίς βελόνα ή με 2 ξεχωριστές βελόνες.
Συσκευασίες των 1 και 10 προγεμισμένων συριγγών με 1 ξεχωριστή βελόνα.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:
MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Γαλλία

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 BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dproc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dproc_belux@merck.com

Česká republika

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
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@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

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@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224

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
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@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
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@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 01/2020.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://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 (ανασυνδυσασμένο 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 D επίσης θα προλαμβάνεται με ανοσοποίηση με HBVAXPRO αφού η ηπατίτιδα D 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 C και την ηπατίτιδα Ε και από άλλους παθογόνους παράγοντες που ως γνωστόν προσβάλλουν το ήπαρ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε 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 κόμμα (latex). Το ελαστικό κόμμα 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. Πως 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 χορήγηση 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.

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
- Αλλεργικές 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 μύς, 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 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως 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. Ρωτήστε 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 Β, ανασυνδυασμένο (HBsAg)* 10 μικρογραμμάρια

Προσροφημένο σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.50 χιλιοστόγραμμα Al⁺)#

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

Το άμορφο θειϊκό 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, 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

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

MSD VACCINS

162 avenue Jean Jaurès

69007 Lyon

Γαλλία

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 BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
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@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

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@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224

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
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@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
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@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 01/2020.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://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. 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 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 Β.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε 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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ο περιέκτης αυτού του εμβολίου περιέχει ελαστικό κόμμα (latex). Το ελαστικό κόμμα 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.

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

3. Πως να χρησιμοποιήσετε 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 Β 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 μυ. Ο μυς 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 υποδοριώς σε ασθενείς με θρομβοκυτοπενία (ελάττωση των αιμοπεταλίων του αίματος) ή σε άτομα με κίνδυνο αιμορραγίας.

Εάν ξεχάσετε 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
- Αλλεργικές 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 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως 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 θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0.50 χιλιοστόγραμμα Al⁺)#

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

Το άμορφο θειϊκό 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, 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

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:
MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Γαλλία

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 BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpc_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@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

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

Eesti

Norge

Merck Sharp & Dohme ΟÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.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@merck.com

France

MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40
information.medicale@msd.com

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@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@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
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@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 01/2020.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://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.