

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

HBVAXPRO 5 μικρογραμμάρια, ενέσιμο εναϊώρημα 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. 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

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. 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 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 (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 Αδείας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
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
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

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

Nederland

