



Hbvaxpro

Riportiamo di seguito i foglietti illustrativi per i vari formati forniti dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

Ultimo aggiornamento: 18/02/2020

Leggi la scheda dettagliata sulla vaccinazione:

VACCINO PER L'EPATITE B

Per avere informazioni sulla malattia coperta dal vaccino, guarda l'approfondimento:

EPATITE B

Visita la sezione dedicata ai medicinali che potrebbero essere utili in viaggio su:

FARMACIA DEL VIAGGIATORE

Tutti i marchi appartengono ai legittimi proprietari; marchi di terzi, loghi, nomi di prodotti, nomi commerciali, nomi corporativi e di società citati sono marchi di proprietà dei rispettivi titolari o marchi registrati d'altre società e sono stati utilizzati a puro scopo esplicativo, senza alcun fine di violazione dei diritti di Copyright vigenti.

L'indicazione dei predetti marchi e loghi è funzionale ad una mera finalità descrittiva dei servizi erogati da Ambimed Group così come disciplinato dal D.Lgs n.30 del 10 Febbraio 2005.

Nel caso Ambimed Group avesse inavvertitamente violato la normativa vigente vogliate contattarci all'indirizzo email info@ambimed-group.com al fine di provvedere alla pronta rimozione.

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HBVAXPRO 5 microgrammi, sospensione iniettabile Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino siate vaccinati, perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.
- Se lei o il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgetevi al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prendiate HBVAXPRO 5 microgrammi
3. Come viene somministrato HBVAXPRO 5 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HBVAXPRO 5 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a che cosa serve

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Questo vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti quali l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prendiate HBVAXPRO 5 microgrammi

Non utilizzi HBVAXPRO 5 microgrammi

- Se lei o il bambino siete allergici all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- Se lei o il bambino siete affetti da una malattia grave con febbre

Avvertenze e precauzioni

Il contenitore di questo vaccino contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.

Parli con il medico, il farmacista o l'operatore sanitario prima che lei o il bambino riceviate HBVAXPRO 5 microgrammi.

Altri vaccini ed HBVAXPRO 5 microgrammi

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B in un sito di iniezione diverso.

HBVAXPRO può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo nei soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini usando siti di iniezione e siringhe separati.

Informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se lei o il bambino state assumendo o avete recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza ed allattamento

E' necessario essere prudenti nel prescrivere il vaccino a donne in stato di gravidanza o in allattamento.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'operatore sanitario prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida ed uso di macchinari

E' atteso che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

HBVAXPRO 5 microgrammi contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato HBVAXPRO 5 microgrammi

Dosaggio:

La dose raccomandata per ciascuna iniezione (0,5 ml) è: 5 microgrammi per soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni.

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandati due calendari di vaccinazione:

- due iniezioni con un intervallo di un mese, seguite da una terza dose a distanza di 6 mesi dalla prima somministrazione (0, 1, 6 mesi)
- nel caso in cui sia necessario acquisire rapidamente lo stato immunitario: tre iniezioni con un intervallo di un mese ed una quarta dose a distanza di 1 anno (0, 1, 2, 12 mesi)

In caso di una recente esposizione al virus dell'epatite B, una prima dose di HBVAXPRO può essere somministrata insieme a una dose di immunoglobuline.

Alcuni calendari di vaccinazione locali attualmente includono una raccomandazione per una dose di richiamo. Il medico, il farmacista o l'operatore sanitario la informeranno se è necessario somministrare una dose di richiamo.

Metodo di somministrazione

Il flaconcino deve essere bene agitato fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

Una volta che il flaconcino è stato perforato dall'ago della siringa, il vaccino aspirato deve essere impiegato prontamente ed il flaconcino deve essere eliminato.

Il medico o l'operatore sanitario le inietteranno il vaccino nel muscolo. La parte superiore della coscia è il sito consigliato nei neonati e nei lattanti. Il muscolo deltoide è il sito consigliato per la somministrazione nei bambini e negli adolescenti.

Questo vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Eccezionalmente il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia (diminuzione delle piastrine) o nelle persone a rischio di emorragia.

Se lei o il bambino dimenticate di prendere una dose di HBVAXPRO 5 microgrammi

Se lei o il bambino dimenticate di fare una delle iniezioni previste dal calendario di vaccinazione lo dica al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Il medico o l'operatore sanitario valuteranno quando somministrare la dose saltata.

Se lei o il bambino avete qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, rivolgetevi al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per gli altri vaccini anti-epatite B, non è stata stabilita una relazione causale tra effetti indesiderati ed impiego del vaccino.

I più comuni effetti indesiderati osservati sono le reazioni al sito di iniezione: dolore, rossore e indurimento.

Altri effetti indesiderati sono riportati molto raramente:

- Bassa conta piastrinica, malattia dei linfonodi;
- Reazioni allergiche;
- Alterazioni del sistema nervoso quali sensazione di spilli e aghi, paralisi facciale, infiammazioni nervose comprendenti la sindrome di Guillain-Barrè, infiammazione del nervo dell'occhio che porta ad un indebolimento della vista, infiammazione encefalica, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro e svenimento;
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di vasi sanguigni;
- Sintomi simil-asmatici;
- Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale;
- Reazioni cutanee quali eczema, rash, prurito, orticaria e vescicole cutanee, perdita di capelli;
- Dolore articolare, artrite, dolore muscolare, dolore alle estremità;
- Affaticamento, febbre, malattia del vago, sintomi simil-influenzali;
- Innalzamento degli enzimi del fegato;
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore ed arrossamento.

In neonati molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima) possono verificarsi intervalli di tempo più lunghi della norma tra un respiro e l'altro, nei 2-3 giorni dopo la vaccinazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HBVAXPRO 5 microgrammi

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare in frigorifero tra 2°C ed 8°C.
Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questa precauzione servirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HBVAXPRO 5 microgrammi

Il principio attivo è:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,25 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante.

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HBVAXPRO 5 microgrammi e contenuto della confezione

HBVAXPRO 5 microgrammi è una sospensione iniettabile in flaconcino.

Confezioni da 1 flaconcino e 10 flaconcini senza siringa/ago.

Confezione da 1 flaconcino con siringa e ago.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lione
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

Per ulteriori informazioni sul vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Lietuva

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

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

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 BV
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
clic@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

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di qualsiasi particolato estraneo e/o un aspetto fisico anormale. Il flaconcino deve essere bene agitato fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HBVAXPRO 5 microgrammi, sospensione iniettabile in siringa pre-riempita Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino siate vaccinati, perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.
- Se lei o il bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgetevi al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prendiate HBVAXPRO 5 microgrammi
3. Come viene somministrato HBVAXPRO 5 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HBVAXPRO 5 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a che cosa serve

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Questo vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti quali l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prendiate HBVAXPRO 5 microgrammi

Non utilizzi HBVAXPRO 5 microgrammi

- Se lei o il bambino siete allergici all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- Se lei o il bambino siete affetti da una malattia grave con febbre

Avvertenze e precauzioni

Il contenitore di questo vaccino contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.

Parli con il medico, il farmacista o l'operatore sanitario prima che lei o il bambino riceviate HBVAXPRO 5 microgrammi.

Altri vaccini ed HBVAXPRO 5 microgrammi

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B in un sito di iniezione diverso.

HBVAXPRO può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo nei soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini usando siti di iniezione e siringhe separati.

Informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se lei o il bambino state assumendo o avete recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza ed allattamento

E' necessario essere prudenti nel prescrivere il vaccino a donne in stato di gravidanza o in allattamento.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'operatore sanitario prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida ed uso di macchinari

E' atteso che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

HBVAXPRO 5 microgrammi contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato HBVAXPRO 5 microgrammi

Dosaggio:

La dose raccomandata per ciascuna iniezione (0,5 ml) è: 5 microgrammi per soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni.

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandati due calendari di vaccinazione:

- due iniezioni con un intervallo di un mese, seguite da una terza dose a distanza di 6 mesi dalla prima somministrazione (0, 1, 6 mesi)
- nel caso in cui sia necessario acquisire rapidamente lo stato immunitario: tre iniezioni con un intervallo di un mese ed una quarta dose a distanza di 1 anno (0, 1, 2, 12 mesi)

In caso di una recente esposizione al virus dell'epatite B, una prima dose di HBVAXPRO può essere somministrata insieme a una dose di immunoglobuline.

Alcuni calendari di vaccinazione locali attualmente includono una raccomandazione per una dose di richiamo. Il medico, il farmacista o l'operatore sanitario la informeranno se è necessario somministrare una dose di richiamo.

Metodo di somministrazione

Il medico o l'operatore sanitario le inietteranno il vaccino nel muscolo. La parte superiore della coscia è il sito consigliato nei neonati e nei lattanti. Il muscolo deltoide è il sito consigliato per la somministrazione nei bambini e negli adolescenti.

Questo vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Eccezionalmente il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia (diminuzione delle piastrine) o nelle persone a rischio di emorragia.

Se lei o il bambino dimenticate di prendere una dose di HBVAXPRO 5 microgrammi

Se lei o il bambino dimenticate di fare una delle iniezioni previste dal calendario di vaccinazione lo dica al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Il medico o l'operatore sanitario valuteranno quando somministrare la dose saltata.

Se lei o il bambino avete qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, rivolgetevi al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per gli altri vaccini anti-epatite B, non è stata stabilita una relazione causale tra effetti indesiderati ed impiego del vaccino.

I più comuni effetti indesiderati osservati sono le reazioni al sito di iniezione: dolore, rossore e indurimento.

Altri effetti indesiderati sono riportati molto raramente:

- Bassa conta piastrinica, malattia dei linfonodi;
- Reazioni allergiche;
- Alterazioni del sistema nervoso quali sensazione di spilli e aghi, paralisi facciale, infiammazioni nervose comprendenti la sindrome di Guillain-Barrè, infiammazione del nervo dell'occhio che porta ad un indebolimento della vista, infiammazione encefalica, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro e svenimento;
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di vasi sanguigni;
- Sintomi simil-asmatici;
- Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale;
- Reazioni cutanee quali eczema, rash, prurito, orticaria e vescicole cutanee, perdita di capelli;
- Dolore articolare, artrite, dolore muscolare, dolore alle estremità;
- Affaticamento, febbre, malattia del vago, sintomi simil-influenzali;
- Innalzamento degli enzimi del fegato;
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore ed arrossamento.

In neonati molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima) possono verificarsi intervalli di tempo più lunghi della norma tra un respiro e l'altro, nei 2-3 giorni dopo la vaccinazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HBVAXPRO 5 microgrammi

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare in frigorifero tra 2°C ed 8°C.
Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questa precauzione servirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HBVAXPRO 5 microgrammi

Il principio attivo è:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,25 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HBVAXPRO 5 microgrammi e contenuto della confezione

HBVAXPRO 5 microgrammi è una sospensione iniettabile in siringa.
Confezioni da 1, 10, 20 e 50 siringhe pre-riempite senza ago o con 2 aghi separati.
Confezioni da 1 e 10 siringhe pre-riempite con 1 ago separato.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lione
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

Per ulteriori informazioni sul vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.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
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.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)

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

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

malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
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
clic@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

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di qualsiasi particolato estraneo e/o un aspetto fisico anormale. La siringa deve essere bene agitata fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

L'ago viene inserito ruotandolo in direzione oraria fino a che l'ago non sia saldamente fissato alla siringa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

HBVAXPRO 10 microgrammi, sospensione iniettabile Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima che venga vaccinato, perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 10 microgrammi
3. Come viene somministrato HBVAXPRO 10 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HBVAXPRO 10 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a che cosa serve

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in soggetti di età pari o superiore a 16 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Questo vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti quali l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 10 microgrammi

Non usi HBVAXPRO 10 microgrammi

- se è allergico all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- se è affetto da una malattia grave con febbre

Avvertenze e precauzioni

Il contenitore di questo vaccino contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.

Parli con il medico, il farmacista o l'operatore sanitario prima di ricevere HBVAXPRO 10 microgrammi.

Altri vaccini ed HBVAXPRO 10 microgrammi

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B in un sito di iniezione diverso.

HBVAXPRO può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo nei soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini usando siti di iniezione e siringhe separati.

Informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza ed allattamento

E' necessario essere prudenti nel prescrivere il vaccino a donne in stato di gravidanza o in allattamento.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'operatore sanitario prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida ed uso di macchinari

E' atteso che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

HBVAXPRO 10 microgrammi contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato HBVAXPRO 10 microgrammi

Dosaggio:

La dose raccomandata per ciascuna iniezione (1 ml) è: 10 microgrammi per soggetti di età pari o superiore a 16 anni.

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandati due calendari di vaccinazione:

- due iniezioni con un intervallo di un mese, seguite da una terza iniezione a distanza di 6 mesi dalla prima somministrazione (0, 1, 6 mesi)
- nel caso in cui sia necessario acquisire rapidamente lo stato immunitario: tre iniezioni con un intervallo di un mese ed una quarta dose a distanza di 1 anno (0, 1, 2, 12 mesi)

In caso di una recente esposizione al virus dell'epatite B, una prima dose di HBVAXPRO può essere somministrata insieme a una dose di immunoglobuline.

Alcuni calendari di vaccinazione locali attualmente includono una raccomandazione per una dose di richiamo. Il medico o il farmacista o l'operatore sanitario la informeranno se è necessario somministrare una dose di richiamo.

HBVAXPRO 10 microgrammi non è raccomandato per soggetti di età inferiore ai 16 anni. La formulazione appropriata per la somministrazione in soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni è HBVAXPRO 5 microgrammi.

Metodo di somministrazione

il flaconcino deve essere bene agitato prima dell'uso fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente. Il medico o l'operatore sanitario le inietteranno il vaccino nel muscolo. Il muscolo deltoide è il sito consigliato per l'iniezione negli adulti e negli adolescenti.

Questo vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Eccezionalmente il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia (diminuzione delle piastrine) o nelle persone a rischio di emorragia.

Se dimentica di prendere una dose di HBVAXPRO 10 microgrammi

Se dimentica di fare una delle iniezioni previste dal calendario di vaccinazione lo dica al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Il medico o l'operatore sanitario valuteranno quando somministrare la dose saltata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per gli altri vaccini anti-epatite B, non è stata stabilita una relazione causale tra effetti indesiderati ed impiego del vaccino.

I più comuni effetti indesiderati osservati sono le reazioni al sito di iniezione: dolore, rossore e indurimento.

Altri effetti indesiderati sono riportati molto raramente:

- Bassa conta piastrinica, malattia dei linfonodi;
- Reazioni allergiche;
- Alterazioni del sistema nervoso quali sensazione di spilli e aghi, paralisi facciale, infiammazioni nervose comprendenti la sindrome di Guillain-Barrè, infiammazione del nervo dell'occhio che porta ad un indebolimento della vista, infiammazione encefalica, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro e svenimento;
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di vasi sanguigni;
- Sintomi simil-asmatici;
- Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale;
- Reazioni cutanee quali eczema, rash, prurito, orticaria e vescicole cutanee, perdita di capelli;
- Dolore articolare, artrite, dolore muscolare, dolore alle estremità;
- Affaticamento, febbre, malattia del vago, sintomi simil-influenzali;
- Innalzamento degli enzimi del fegato;
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore ed arrossamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HBVAXPRO 10 microgrammi

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare in frigorifero tra 2°C ed 8°C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questa precauzione servirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HBVAXPRO 10 microgrammi

Il principio attivo è:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HBVAXPRO 10 microgrammi e contenuto della confezione

HBVAXPRO 10 microgrammi è una sospensione iniettabile in flaconcino.

Confezioni da 1 flaconcino e 10 flaconcini.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lione
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

Per ulteriori informazioni sul vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.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
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.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

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

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

Merck Sharp & Dohme BV
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
clie@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

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di qualsiasi particolato estraneo e/o un aspetto fisico anormale. Il flaconcino deve essere bene agitato fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HBVAXPRO 10 microgrammi, sospensione iniettabile in siringa pre-riempita Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima che venga vaccinato, perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 10 microgrammi
3. Come viene somministrato HBVAXPRO 10 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HBVAXPRO 10 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a che cosa serve

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in soggetti di età pari o superiore a 16 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Questo vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti quali l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 10 microgrammi

Non usi HBVAXPRO 10 microgrammi

- se è allergico all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- se è affetto da una malattia grave con febbre

Avvertenze e precauzioni

Il contenitore di questo vaccino contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.

Parli con il medico, il farmacista o l'operatore sanitario prima di ricevere HBVAXPRO 10 microgrammi.

Altri vaccini ed HBVAXPRO 10 microgrammi

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B in un sito di iniezione diverso.

HBVAXPRO può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo nei soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini usando siti di iniezione e siringhe separati.

Informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza ed allattamento

E' necessario essere prudenti nel prescrivere il vaccino a donne in stato di gravidanza o in allattamento.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'operatore sanitario prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida ed uso di macchinari

E' atteso che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

HBVAXPRO 10 microgrammi contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato HBVAXPRO 10 microgrammi

Dosaggio:

La dose raccomandata per ciascuna iniezione (1 ml) è: 10 microgrammi per soggetti di età pari o superiore a 16 anni.

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandati due calendari di vaccinazione:

- due iniezioni con un intervallo di un mese, seguite da una terza iniezione a distanza di 6 mesi dalla prima somministrazione (0, 1, 6 mesi)
- nel caso in cui sia necessario acquisire rapidamente lo stato immunitario: tre iniezioni con un intervallo di un mese ed una quarta dose a distanza di 1 anno (0, 1, 2, 12 mesi)

In caso di una recente esposizione al virus dell'epatite B, una prima dose di HBVAXPRO può essere somministrata insieme a una dose di immunoglobuline.

Alcuni calendari di vaccinazione locali attualmente includono una raccomandazione per una dose di richiamo. Il medico, il farmacista o l'operatore sanitario la informeranno se è necessario somministrare una dose di richiamo.

HBVAXPRO 10 microgrammi non è raccomandato per soggetti di età inferiore ai 16 anni. La formulazione appropriata per la somministrazione in soggetti di età compresa tra 0 e 15 anni è HBVAXPRO 5 microgrammi.

Metodo di somministrazione

Il medico o l'operatore sanitario le inietteranno il vaccino nel muscolo. Il muscolo deltoide è il sito consigliato per l'iniezione negli adulti e negli adolescenti.

Questo vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Eccezionalmente il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia (diminuzione delle piastrine) o nelle persone a rischio di emorragia.

Se dimentica di prendere una dose di HBVAXPRO 10 microgrammi

Se dimentica di fare una delle iniezioni previste dal calendario di vaccinazione lo dica al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Il medico o l'operatore sanitario valuteranno quando somministrare la dose saltata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per gli altri vaccini anti-epatite B, non è stata stabilita una relazione causale tra effetti indesiderati ed impiego del vaccino.

I più comuni effetti indesiderati osservati sono le reazioni al sito di iniezione: dolore, rossore e indurimento.

Altri effetti indesiderati sono riportati molto raramente:

- Bassa conta piastrinica, malattia dei linfonodi;
- Reazioni allergiche;
- Alterazioni del sistema nervoso quali sensazione di spilli e aghi, paralisi facciale, infiammazioni nervose comprendenti la sindrome di Guillain-Barrè, infiammazione del nervo dell'occhio che porta ad un indebolimento della vista, infiammazione encefalica, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro e svenimento;
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di vasi sanguigni;
- Sintomi simil-asmatici;
- Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale;
- Reazioni cutanee quali eczema, rash, prurito, orticaria e vescicole cutanee, perdita di capelli;
- Dolore articolare, artrite, dolore muscolare, dolore alle estremità;
- Affaticamento, febbre, malattia del vago, sintomi simil-influenzali;
- Innalzamento degli enzimi del fegato;
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore ed arrossamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HBVAXPRO 10 microgrammi

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare in frigorifero tra 2°C ed 8°C.
Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questa precauzione servirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HBVAXPRO 10 microgrammi

Il principio attivo è:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HBVAXPRO 10 microgrammi e contenuto della confezione

HBVAXPRO 10 microgrammi è una sospensione iniettabile in siringa.
Confezioni da 1, 10 e 20 siringhe pre-riempite con 2 aghi separati.
Confezioni da 1 e 10 siringhe pre-riempite senza ago, o con 1 ago separato.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lione
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

Per ulteriori informazioni sul vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tèl/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.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
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tèl/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.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)

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

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

malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
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
clic@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

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di qualsiasi particolato estraneo e/o un aspetto fisico anormale. La siringa deve essere bene agitata fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

L'ago viene inserito ruotandolo in direzione oraria fino a che l'ago non sia saldamente fissato alla siringa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HBVAXPRO 40 microgrammi, sospensione iniettabile Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima che venga vaccinato, perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è HBVAXPRO 40 microgrammi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 40 microgrammi
3. Come viene somministrato HBVAXPRO 40 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HBVAXPRO 40 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è HBVAXPRO 40 microgrammi e a che cosa serve

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in pazienti in predialisi e dialisi.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Questo vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti quali l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 40 microgrammi

Non utilizzi HBVAXPRO 40 microgrammi

- se è allergico all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- se è affetto da una malattia grave con febbre

Avvertenze e precauzioni

Il contenitore di questo vaccino contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.

Parli con il medico, il farmacista o l'operatore sanitario prima di ricevere HBVAXPRO 40 microgrammi.

Altri vaccini ed HBVAXPRO 40 microgrammi

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B in un sito di iniezione diverso.

HBVAXPRO può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo nei soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini usando siti di iniezione e siringhe separati.

Informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza ed allattamento

E' necessario essere prudenti nel prescrivere il vaccino a donne in stato di gravidanza o in allattamento.

Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'operatore sanitario prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida ed uso di macchinari

E' atteso che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

HBVAXPRO 40 microgrammi contiene sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato HBVAXPRO 40 microgrammi

Dosaggio

La dose raccomandata per ciascuna iniezione (1 ml) è: 40 microgrammi per pazienti adulti in predialisi o dialisi.

Un ciclo di vaccinazione deve includere tre iniezioni.

Il calendario di vaccinazione prevede 2 iniezioni ad un mese di intervallo l'una dall'altra seguite da una terza iniezione a distanza di 6 mesi dalla prima somministrazione (0, 1, 6 mesi).

Una dose di richiamo deve essere considerata nei vaccinati in cui il livello di anticorpi contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B è inferiore a 10 UI/l.

Metodo di somministrazione

Il flaconcino deve essere bene agitato prima dell'uso fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente. Il medico o l'operatore sanitario le inietteranno il vaccino nel muscolo. Il muscolo deltoide è il sito consigliato per la somministrazione negli adulti.

Questo vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Eccezionalmente il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia (diminuzione delle piastrine) o nelle persone a rischio di emorragia.

Se dimentica di prendere una dose di HBVAXPRO 40 microgrammi

Se dimentica di fare una delle iniezioni previste dal calendario di vaccinazione lo dica al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Il medico o l'operatore sanitario valuteranno quando somministrare la dose saltata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per gli altri vaccini anti-epatite B, non è stata stabilita una relazione causale tra effetti indesiderati ed impiego del vaccino.

Altri effetti indesiderati sono riportati molto raramente:

- Bassa conta piastrinica, malattia dei linfonodi;
- Reazioni allergiche;
- Alterazioni del sistema nervoso quali sensazione di spilli e aghi, paralisi facciale, infiammazioni nervose comprendenti la sindrome di Guillain-Barrè, infiammazione del nervo dell'occhio che porta ad un indebolimento della vista, infiammazione encefalica, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro e svenimento;
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di vasi sanguigni;
- Sintomi simil-asmatici;
- Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale;
- Reazioni cutanee quali eczema, rash, prurito, orticaria e vescicole cutanee, perdita di capelli;
- Dolore articolare, artrite, dolore muscolare, dolore alle estremità;
- Affaticamento, febbre, malattia del vago, sintomi simil-influenzali;
- Innalzamento degli enzimi del fegato;
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore ed arrossamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE HBVAXPRO 40 microgrammi

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare in frigorifero tra 2°C ed 8°C.

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questa precauzione servirà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HBVAXPRO 40 microgrammi

Il principio attivo è:

Antigene di superficie del virus dell'epatite B ricombinante (HBsAg)*.....microgrammi
Adsorbato su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al⁺)

* prodotto nel lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3) mediante tecnologia del DNA ricombinante

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HBVAXPRO 40 microgrammi e contenuto della confezione

Ogni dose contiene 1 ml di sospensione iniettabile in flaconcino.

Confezione da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lione
Francia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

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

Per ulteriori informazioni sul vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tèl/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.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
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 Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.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 BV
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: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD VACCINS

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@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

Tel.: +48.22.549.51.00

msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

clic@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

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta a {MM/AAAA}

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di qualsiasi particolato estraneo e/o un aspetto fisico anormale. Il flaconcino deve essere bene agitato fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.