HBVAXPRO®

MSD

Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta 10 mikrog
(Något ogenomskinlig vit suspension)

Vaccin mot Hepatit B, ytantigenvaccin

Aktiv substans:
Hepatit B-virus, ytantigen (HBsAg)

ATC-kod:
J07BC01

Läkemedel från MSD omfattas av Läkemedelsförsäkringen.
Läkemedlet distribueras också av företag som inte omfattas av Läkemedelsförsäkringen, se Förpackningar.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: Aug 2022.

Indikationer

HBVAXPRO är indicerat för aktiv immunisering mot hepatit B virusinfektion, omfattande alla kända subtyp er, av individer 16 år och äldre som riskerar att exponeras för hepatit B virus.

Specificering av de riskgrupper som skall immuniseras skall basera på officiella rekommendationer.

Sannolikt inkluderar skyddet vid immunisering med HBVAXPRO även hepatit D eftersom hepatit D (orsakad av delta-agens) ej uppträder i frånvaro av hepatit B infektion.

Kontraindikationer

- Känd överkänslighet mot den aktiva substansen, något hjälpämne eller spårrester (t.ex. formaldehyd och kaliumtiocyanat), se avsnitt Innehåll och Blandbarhet.

- Vaccineringen bör senareläggas för individer med svår sjukdom med feber eller akut infektion.

Dosering

Dosering

Individer 16 år och äldre: 1 dos (1 ml) vid varje injektionstillfälle.

Primärimmunisering:
Ett vaccinationsprogram omfattar minst tre injektioner.

Två primärimmuniseringsscheman kan rekommenderas:

0, 1, 6 månader: två injektioner med en månads intervall. En tredje injektion 6 månader efter den första injektionen.
0, 1, 2, 12 månader: tre injektioner med en månads intervall. En fjärde dos bör administreras vid månad 12.

Det rekommenderas att vaccinet administreras enligt angivet schema. De som får en komprimerad kur (0, 1, 2 månaders dosschema) måste få 12-månadersboostern för att inducera högre antikroppstitrar.

Booster:

Immunokompetenta vaccinerade

Behovet av en boosterdos till friska personer som har genomgått det fullständiga primära vaccinationsprogrammet har ej fastställts. I vissa nationella vaccinationsprogram ingår idag rekommendationer för en boosterdos och dessa bör respekteras.

Immuninkompetenta vaccinerade (t.ex. dialyspatienter, transplanterade patienter, AIDS-patienter)

Till vaccinerade personer med nedsatt immunsystem bör administrering av ytterligare vaccinationsdoser övervägas om antikroppsnivån mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg) är lägre än 10 IE/l.

Revaccination av non responders

Av de personer som ej svarar på grundvaccinationsschemat bildar 15-25 % ett fullgott antikroppssvar efter en extra dos och 30-50 % efter tre extra doser. Eftersom det ej finns tillräcklig data rörande säkerheten hos hepatit B vaccin när extra doser utöver den rekommenderade tre-dos serien administreras, rekommenderas ej rutinmässigt revaccination efter grundvaccineringen. Revaccination bör övervägas till högrisk-patienter och efter risk/nytta bedömning av vaccineringen.

Särskilda dosrekommendationer för känd eller förmodad exponering av hepatit B virus (t.ex. nålstick från kontaminerad nål):

- Hepatit B immunglobulin bör ges så snabbt som möjligt efter exponeringen (inom 24 timmar).
- Den första dosen bör ges inom 7 dagar efter exponeringen och kan administreras samtidigt med hepatit B immunoglobulin men på separata injektionsställen.
- Även serologisk testning rekommenderas tillsammans med administrering av följande vaccinationsdoser, om nödvändigt (dvs. i enlighet med serologiskt status hos patienten) för kort- och långsiktigt skydd.

- För ovaccinerade eller ej fullständigt vaccinerade individer bör extra doser ges som i det rekommenderade vaccinationsschemat. Det snabbare schemat med 12-månadersboosterdosen kan föreslås.

Dosering för individer yngre än 16 år
HBVAXPRO 10 mikrogram är inte indicerat i denna undergrupp av den pediatriska populationen.

Rätt styrka för administrering till individer från nyfödda till och med 15 års ålder är HBVAXPRO 5 mikrogram.

Administreringssätt

Detta vaccin bör administreras intramuskulärt.

Deltoideusmuskeln rekommenderas till vuxna och tonåringar.

Får ej injiceras intravaskulärt.

I undantagsfall kan vaccinet ges subkutant till patienter med trombocytopeni eller blödningsrubbningar.

Försiktighetsåtgärder som bör vidtas före hantering eller administrering av produkten: se avsnitt Hållbarhet, förvaring och hantering.

Varningar och försiktighet

Spårbarhet
För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Som för varje injicerbart vaccin skall adekvat medicinsk utrustning alltid vara lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion i samband med vaccinering (se avsnitt Biverkningar).

Detta vaccin kan innehålla spårmängder av formaldehyd och kaliumtiocyanat som används under tillverkningsprocessen. Därför kan överkänslighetsreaktioner förekomma (se avsnitt Innehåll och Biverkningar).

Var försiktig vid vaccinering av latex-känsliga personer eftersom sprutans kolvpropp och sprutspetsskydd innehåller naturgummilatex som kan orsaka allergiska reaktioner.

För klinisk övervakning eller laboratorieövervakning avseende immunsupprimerade individer eller individer med känd eller förmodad exponering av hepatit B virus, se avsnitt Dosering.

Ett antal olika faktorer har visats reducera immunsvaret på hepatit B-vacciner. Dessa faktorer inkluderar högre ålder, manligt kön, fetma, rökning, administreringsväg och vissa kroniska underliggande sjukdomar. Man kan överväga serologisk testning av de personer som löper risk att inte uppnå seroprotektion efter en avslutad kur med HBVAXPRO. Ytterligare doser kan behöva övervägas för personer som inte svarar, eller svarar suboptimalt på vaccinationsprogrammet.

På grund av den långa inkubationstiden för hepatit B är det möjligt att ej påvisad infektion kan föreligga vid vaccinationstillfället. Vaccinet förebygger nödvändigtvis inte hepatit B infektion i sådana fall.

Vaccinet skyddar ej mot infektion orsakad av andra agens såsom hepatit A, hepatit C och hepatit E och andra patogener kända att infektera levern.

Förskrivning till gravida eller ammande kvinnor skall ske med försiktighet (se avsnitt Graviditet).

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt”.

Interaktioner

Detta vaccin kan administreras:

- med hepatit B immunglobulin, på separata injektionsställen.
- för att fullfölja en primärimmunisering eller som booster dos till personer som tidigare fått ett annat hepatit B vaccin.
- samtidigt med andra vacciner på separata injektionställen och med separata sprutor.

Graviditet

Det finns inga kliniska data om användning av HBVAXPRO hos gravida kvinnor.

Vaccinet skall endast användas under graviditet om potentiella fördelar motiverar potentiella risker för fostret.

Amning

Det finns inga kliniska data om användning av HBVAXPRO hos ammande kvinnor.

Fertilitet

HBVAXPRO har inte utvärderats i fertilitetsstudier.

Trafik

Inga studier har genomförts om effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.
HBVAXPRO förväntas dock ha ingen eller försumbar inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste biverkningarna är reaktioner på injektionsstället: övergående ömhet, erytem, induration.

b. Sammanfattning av biverkningar i tabellform

Följande biverkningar har rapporterats efter utbredd användning av vaccinet.
Som med andra hepatit B vacciner har orsakssambandet inte alltid kunnat fastställas.

Biverkningar	Frekvens
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	
	Vanliga

Biverkningar	Frekvens
Lokala reaktioner (injektionsstället): övergående ömhet, erytem, induration	(≥1/100, <1/10)
Trötthet, feber, sjukdomskänsla, influensaliknande symptom	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Blodet och lymfsystemet	
Trombocytopeni, lymfadenopati	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Immunsystemet	
Serumsjuka, anafylaxi, polyarteritis nodosa	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Centrala och perifera nervsystemet	
Parestesier, förlamning (inklusive Bells pares, ansiktsförlamning), perifera neuropatier (polyradikuloneurit, Guillain Barrés syndrom), neurit (inklusive optikusneurit), myelit (inklusive transversell myelit), encefalit, demyeliniserande sjukdomar på ce ntrala nervsystemet, exacerbation av multipel skleros, multipel skleros, kramper, huvudvärk, yrsel, synkope	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Ögon	
Uveit	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Blodkärl	
Hypotension, vaskulit	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Andningsvägar bröstkorg och mediastinum	
Bronkospasmliknande symptom	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Magtarmkanalen	
Kräkningar, illamående, diarré, buksmärtor	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Hud och subkutan vävnad	
Utslag, alopeci, klåda, urtikaria, erythema multiforme, angioödem, eksem	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Artralgi, artrit, myalgi, smärta i extremiteterna	Mycket sällsynta (<1/10 000)
Undersökningar	
Förhöjning av leverenzymer	Mycket sällsynta (<1/10 000)

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Det har förekommit rapporter om administrering av högre doser av HBVAXPRO än rekommenderat. I allmänhet var den rapporterade biverkningsprofilen vid överdos jämförbar med den som observerats med den rekommenderade dosen av HBVAXPRO.

Farmakodynamik

Vaccinet inducerar specifika humorala antikroppar mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg). En inducering av en antikroppstiter mot hepatit B virus ytantigen (anti-HBsAg) lika med eller högre än 10 IE/l, uppmätt 1 till 2 månader efter den sista injektionen, korrelerar med skydd mot hepatit B virus infektion.

I kliniska prövningar har 96 % av 1497 friska spädbarn, barn, tonåringar och vuxna som vaccinerats enligt ett schema omfattande 3 doser med en tidigare formulering av Merck's rekombinanta hepatit B vaccin utvecklat en skyddande nivå av antikroppar mot hepatit B virus ytantigen (≥ 10 IE/l). Vid två prövningar som innefattade äldre ungdomar och vuxna, utvecklade 95,6–97,5 % av de vaccinerade en skyddsnivå av antikroppar, och GMT vid dessa prövningar låg mellan 535–793 IE/l.

Även om skyddseffektens varaktighet av en tidigare formulering av Merck's rekombinanta hepatit B vaccin på friska vaccinerade är okänd har en uppföljning under 5-9 år av cirka 3000 vaccinerade ur högriskgruppen som fått ett liknande plasma-framtaget vaccin visat att inga av dessa har fått kliniskt identifierbar hepatit B infektion.

Dessutom har varaktigheten av vaccininducerat immunologiskt minne för hepatit B virus ytantigen (HBsAg) påvisats genom ett anamnestiskt antikroppssvar efter en boosterdos av en tidigare formulering av Merck's rekombinanta hepatit B vaccin hos friska vuxna. Skyddseffektens varaktighet hos friska vaccinerade är inte känd. Behovet av en boosterdos HBVAXPRO har inte fastställts efter den 12-månaders boosterdos som krävs enligt det 0-, 1-, 2-månaders komprimerade schemat.

Minskad risk för Hepatocellulär cancer
Hepatocellulär cancer är en allvarlig komplikation vid hepatit B virusinfektion. Studier har visat på sambandet mellan kronisk hepatit B infektion och hepatocellulär cancer och 80 % av hepatocellulära cancrar är orsakade av hepatit B virusinfektion. Hepatit B vaccin har betraktats som det första anticancervaccinet eftersom det kan förhindra primär levercancer.

Farmakokinetik

Ej relevant.

Prekliniska uppgifter

Reproduktionsstudier på djur har ej genomförts.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning
En dos (1 ml) innehåller:
Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg) *..... 10 mikrogram
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat (0,50 milligram Al^{+})

* framställt i *Saccharomyces cerevisiae* (stam 2150-2-3) jästceller med rekombinant DNA-teknik

Detta vaccin kan innehålla spårmängder av formaldehyd och kaliumtiocyanat som används under tillverkningsprocessen. Se avsnitt Kontraindikationer, Varningar och försiktighet och Biverkningar.

Hjälpämne(n) med känd effekt:
Natrium mindre än 1 mmol (23 mg) per dos.

Förteckning över hjälpämnen
Natriumklorid
Natriumborat
Vatten för injektionsvätskor

Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Miljöpåverkan

Hepatit B-virus, ytantigen (HBsAg)

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment (Ref. I).

Even though biomolecules are exempted from environmental risk classification it should be remembered that these molecules may be biologically active.

References

I. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP); Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use. 1 June 2006, Ref EMEA/CPMP/SWP/4447/00.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet
3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar
Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).
Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

HBVAXPRO ska administreras så snart som möjligt efter att det tagits ur kylskåp. HBVAXPRO kan ges under förutsättning att den totala tiden utanför kylskåp (kumulativ tid för upprepade tillfällen vid temperaturer mellan 8 °C och 25 °C) inte överstiger 72 timmar. Upprepad förvaring mellan 0 °C och 2 °C är också tillåtet så länge den kumulativa totala tiden inte överstiger 72 timmar. Detta är dock inga förvaringsrekommendationer.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering
Innan administrering bör vaccinet inspekteras visuellt för att upptäcka eventuell fällning eller missfärgning av innehållet. Om detta är fallet ska produkten inte administreras.

Före användning bör sprutan omskakas.
Håll i sprutan och sätt fast nålen genom att vrida medsols tills nålen sitter säkert fast i sprutan.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.
Något ogenomskinlig vit suspension.

Förpackningsinformation

Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta 10 mikrog Något ogenomskinlig vit suspension
1 milliliter förfylld spruta (fri prissättning), EF
1 milliliter förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls ej*

Följande produkter har även parallelldistribuerade förpackningar:
Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta 10 mikrog