Bipacksedel: Information till användaren

HBVAXPRO 10 mikrogram

injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Hepatit B-vaccin (rekombinant DNA)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du blir vaccinerad. Den innehåller viktig information.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad HBVAXPRO 10 mikrogram är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får HBVAXPRO 10 mikrogram
3. Hur HBVAXPRO 10 mikrogram används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur HBVAXPRO 10 mikrogram ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad HBVAXPRO 10 mikrogram är och vad det används för

Detta vaccin används för aktiv immunisering mot hepatit B virusinfektion, orsakad av alla kända subtyper, hos individer 16 år och äldre som riskerar att exponeras för hepatit B virus.

Sannolikt inkluderar skyddet även hepatit D, eftersom hepatit D ej förekommer i frånvaro av hepatit B infektion.

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

2. Vad du behöver veta innan du får HBVAXPRO 10 mikrogram

Använd inte HBVAXPRO 10 mikrogram

- om du är allergisk mot hepatit B ytantigen eller mot något av övriga innehållsämnen i HBVAXPRO (se avsnitt 6)
- om du har en allvarlig sjukdom med feber

Varningar och försiktighet

Behållaren till detta läkemedel innehåller latexgummi. Latexgummi kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får HBVAXPRO 10 mikrogram.

Andra läkemedel och HBVAXPRO 10 mikrogram

HBVAXPRO kan ges samtidigt som hepatit B immunglobulin, på separata injektionsställen.
HBVAXPRO kan användas för att fullfölja en primärimmunisering eller som boosterdos till personer som tidigare fått ett annat hepatit B vaccin.
HBVAXPRO kan administreras samtidigt med andra vacciner om man använder separata injektionställen och sprutor.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Förskrivning av vaccinet till gravida eller ammande kvinnor skall ske med försiktighet.

Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

HBVAXPRO förväntas ha ingen eller försumbar inverkan på förmågan att framföra motorfordon eller sköta maskiner.

HBVAXPRO 10 mikrogram innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur HBVAXPRO 10 mikrogram används

Dosering

Den rekommenderade dosen vid varje injektion (1 ml) är: 10 mikrogram för individer (16 år och äldre).

En vaccinationsomgång skall inkludera minst tre injektioner.

Två immuniseringsscheman kan användas:

- två injektioner med ett intervall på en månad följt av en tredje injektion 6 månader efter den första administreringen (0, 1, 6 månader)

- om snabb immunitet önskas: tre injektioner med ett intervall på en månad och en fjärde dos 1 år senare (0, 1, 2, 12 månader).

Vid exponering för hepatit B virus nyligen kan en första dos av HBVAXPRO ges tillsammans med lämplig dos av immunoglobulin.

Vissa lokala vaccinationsschema omfattar idag rekommendationer för en boosterdos. Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska informerar dig om en boosterdos skall ges.

HBVAXPRO 10 mikrogram rekommenderas inte för individer yngre än 16 år. Rätt styrka för administrering till individer från nyfödda till 15 års ålder är HBVAXPRO 5 mikrogram.

Administreringssätt

Läkare eller sjuksköterska kommer att ge vaccinet som en injektion i muskeln. Övre armens muskel är det bästa injektionsstället på vuxna och tonåringar.

Detta vaccin skall aldrig ges i ett blodkärl.

I undantagsfall kan detta vaccin ges under huden till patienter med trombocytopeni (minskning av antalet blodplättar) eller till personer som riskerar blödning.

Om du missar en dos HBVAXPRO 10 mikrogram

Om du missar en inplanerad injektion, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Din läkare eller sjuksköterska kommer att bestämma när den missade dosen skall ges.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Liksom med andra hepatit B vacciner har i många fall orsakssambandet mellan biverkningar och vaccinet ej fastställts.

De vanligaste biverkningarna är reaktioner på injektionsstället: ömhet, rodnad och förhårdning.

Andra biverkningar har rapporterats mycket sällan:

- lågt antal blodplättar, sjukdom i lymfknutor
- allergiska reaktioner
- störningar i nervsystemet såsom domningar och stickningar, ansiktsförslappning, nervinflammationer inkluderande Guillain-Barrés syndrom, inflammation i ögonnerven som leder till försämrad syn, hjärninflammation, förvärrande av multipel

skleros, multipel skleros, kramper, huvudvärk, yrsel och svimningar
- lågt blodtryck, inflammation i blodkärlen
- astmaliknande symptom
- kräkningar, illamående, diarré, magsmärtor
- hudreaktioner såsom eksem, utslag, håravfall, klåda, nässelfeber och blåsor på huden
- ledsmärta, ledinflammation, muskelsmärta, smärta i extremitet erna
- trötthet, feber, vag sjukdomskänsla, influensaliknande symptom
- förhöjning av leverenzymer
- ögoninflammation med smärta och rodnad

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur HBVAXPRO 10 mikrogram ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).
Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används.Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är:
Hepatit B virus ytantigen, rekombinant (HBsAg)
*..... 10 mikrogram
Adsorberat på amorf aluminiumhydroxyfosfatsulfat (0,50 milligram Al^{+})#

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

Amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat ingår som adjuvans i detta vaccin. Adjuvans är ämnen som ingår i vissa vacciner för att snabba på, förbättra och/eller förlänga de skyddande effekterna av vaccinet.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid (NaCl), natriumborat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

HBVAXPRO 10 mikrogram är en suspension i en spruta.
Förpackningstorlekar om 1, 10 och 20 förfyllda sprutor med 2 separata nålar.
Förpackningsstorlekar om 1 och 10 förfyllda sprutor utan nål, eller med 1 separat nål.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta vaccin kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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.	**Magyarország** MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com	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 0) e-mail@msd.de	**Nederland** Merck Sharp & Dohme B.V. Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200 msdeesti@merck.com	**Norge** MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no
Ελλάδα MSD A.Φ.B.E.E. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	**Österreich** Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 dpoc_austria@merck.com
España Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	**Polska** MSD Polska Sp. z o.o. Tel.: +48.22.549.51.00 msdpolska@merck.com
France MSD France Tél: +33 (0)1 80 46 40 40	**Portugal** Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 inform_pt@merck.com

Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: +385 1 66 11 333 croatia_info@merck.com	**România** Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L Tel: + 4021 529 29 00 msdromania@merck.com
Ireland Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	**Slovenija** Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386.1.520.4201 msd.slovenia@merck.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	**Slovenská republika** Merck Sharp & Dohme, s. r. o Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
Italia MSD Italia S.r.l. Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911) medicalinformation.it@msd.com	**Suomi/Finland** MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	**Sverige** Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com
Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: +371.67364.224 msd_lv@merck.com	**United Kingdom (Northern Ireland)** Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfoNI@msd.com

Denna bipacksedel ändrades senast Aug 2022.

Övriga informationskällor

Information om denna medicin finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida http://www.ema.europa.eu.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktioner

Innan det administreras skall vaccinet granskas visuellt med avseende på partiklar och/eller avvikande utseende. Sprutan skall omskakas väl tills en något opak vit suspension erhålls.
Nålen fästs genom att vrida medsols tills nålen sitter säkert fast i sprutan.