

## **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 sia 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'infermiere.
- Se lei o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino riceva 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. Cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a 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 individui dalla nascita fino a 15 anni di età considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

È possibile 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 riceva HBVAXPRO 5 microgrammi**

##### **Non utilizzi HBVAXPRO 5 microgrammi**

- Se lei o il bambino è allergico all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- Se lei o il bambino 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.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che lei o il bambino riceva 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'infermiere se lei o il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

### **Gravidanza ed allattamento**

Si deve prestare attenzione nel prescrivere il vaccino a donne in gravidanza o in allattamento.

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

### **Guida ed uso di macchinari**

Si prevede 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 individui dalla nascita fino a 15 anni di età.

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 dopo 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 dopo 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 ad una adeguata dose di immunoglobuline.

Alcune schedule di vaccinazione locali attualmente includono raccomandazioni per una dose di richiamo. Il medico, il farmacista o l'infermiere la informerà se è necessario somministrare una dose di richiamo.

### **Modo di somministrazione**

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

Una volta che il flaconcino è stato perforato, il vaccino aspirato deve essere impiegato prontamente ed il flaconcino deve essere eliminato.

Il medico o l'infermiere le inietterà il vaccino nel muscolo. Il sito preferito nei neonati e nei lattanti è la parte superiore della coscia. Il sito preferito per la somministrazione nei bambini e negli adolescenti è il muscolo deltoide.

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 dimentica di fare una delle iniezioni previste dalla schedula di vaccinazione informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Il medico o l'infermiere valuterà quando somministrare la dose saltata.

Se lei o il bambino ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **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 lattanti 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare HBVAXPRO 5 microgrammi**

Conservi 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 (2°C - 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. Questo aiuterà 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)\*..... 5 microgrammi  
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,25 milligrammi Al<sup>+</sup>)<sup>#</sup>

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

<sup>#</sup> idrossifosfato amorfo di alluminio solfato è incluso in questo vaccino come un adsorbente. Gli adsorbenti sono sostanze comprese in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 7. 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:

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

**Lietuva**  
UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

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

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386.1.520.4201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**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**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {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 rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o una variazione dell'aspetto fisico. Il flaconcino deve essere agitato accuratamente fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **HBVAXPRO 5 microgrammi, sospensione iniettabile in siringa preriempita** Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

**Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino sia 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'infermiere.
- Se lei o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino riceva 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. Cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a 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 individui dalla nascita fino a 15 anni di età considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

È possibile 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 riceva HBVAXPRO 5 microgrammi**

##### **Non utilizzi HBVAXPRO 5 microgrammi**

- Se lei o il bambino è allergico all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- Se lei o il bambino 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.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che lei o il bambino riceva 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'infermiere se lei o il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

### **Gravidanza ed allattamento**

Si deve prestare attenzione nel prescrivere il vaccino a donne in gravidanza o in allattamento.

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

### **Guida ed uso di macchinari**

Si prevede 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 individui dalla nascita fino a 15 anni di età.

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 dopo 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 dopo 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 ad una adeguata dose di immunoglobuline.

Alcune schedule di vaccinazione locali attualmente includono raccomandazioni per una dose di richiamo. Il medico, il farmacista o l'infermiere la informerà se è necessario somministrare una dose di richiamo.

### **Modo di somministrazione**

Il medico o l'infermiere le inietterà il vaccino nel muscolo. Il sito preferito nei neonati e nei lattanti è la parte superiore della coscia. Il sito preferito per la somministrazione nei bambini e negli adolescenti è il muscolo deltoide.

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 dimentica di fare una delle iniezioni previste dalla schedula di vaccinazione informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Il medico o l'infermiere valuterà quando somministrare la dose saltata.

Se lei o il bambino ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **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 lattanti 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare HBVAXPRO 5 microgrammi**

Conservi 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 (2°C - 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.. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà 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)\*..... 5 microgrammi  
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,25 milligrammi Al<sup>+</sup>)<sup>#</sup>

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

<sup>#</sup> idrossifosfato amorfo di alluminio solfato è incluso in questo vaccino come un adsorbente. Gli adsorbenti sono sostanze comprese in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 7. 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:

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

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **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

**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.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386.1.520.4201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {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 rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o una variazione dell'aspetto fisico. La siringa deve essere agitata accuratamente 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 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'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a 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. Cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a 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 individui di età pari o superiore a 16 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

È possibile 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.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere 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'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

### **Gravidanza ed allattamento**

Si deve prestare attenzione nel prescrivere il vaccino a donne in gravidanza o in allattamento.

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

### **Guida ed uso di macchinari**

Si prevede 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 individui 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 dopo 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 dopo 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 ad una adeguata dose di immunoglobuline.

Alcune schedule di vaccinazione locali attualmente includono raccomandazioni per una dose di richiamo. Il medico, il farmacista o l'infermiere la informerà se è necessario somministrare una dose di richiamo.

HBVAXPRO 10 microgrammi non è raccomandato per individui di età inferiore a 16 anni. La formulazione appropriata per la somministrazione in individui dalla nascita fino a 15 anni di età è HBVAXPRO 5 microgrammi.

### **Modo di somministrazione**

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

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 dalla schedula di vaccinazione informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Il medico o l'infermiere valuterà quando somministrare la dose saltata.

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

#### **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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare HBVAXPRO 10 microgrammi**

Conservi 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 (2°C - 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. Questo aiuterà 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)\* ..... 10 microgrammi  
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al<sup>+</sup>)<sup>#</sup>

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

<sup>#</sup> idrossifosfato amorfo di alluminio solfato è incluso in questo vaccino come un adsorbente. Gli adsorbenti sono sostanze comprese in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 7. 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:

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

### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

### **България**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **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

**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.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386.1.520.4201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {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 rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o una variazione dell'aspetto fisico. Il flaconcino deve essere agitato accuratamente fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **HBVAXPRO 10 microgrammi, sospensione iniettabile in siringa preriempita** 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'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a 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. Cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a 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 individui di età pari o superiore a 16 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

È possibile 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.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere 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'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

### **Gravidanza ed allattamento**

Si deve prestare attenzione nel prescrivere il vaccino a donne in gravidanza o in allattamento.

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

### **Guida ed uso di macchinari**

Si prevede 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 individui 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 dopo 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 dopo 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 ad una adeguata dose di immunoglobuline.

Alcune schedule di vaccinazione locali attualmente includono raccomandazioni per una dose di richiamo. Il medico, il farmacista o l'infermiere la informerà se è necessario somministrare una dose di richiamo.

HBVAXPRO 10 microgrammi non è raccomandato per individui di età inferiore a 16 anni. La formulazione appropriata per la somministrazione in individui dalla nascita fino a 15 anni di età è HBVAXPRO 5 microgrammi.

### **Modo di somministrazione**

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

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 dalla schedula di vaccinazione informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Il medico o l'infermiere valuterà quando somministrare la dose saltata.

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

#### **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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare HBVAXPRO 10 microgrammi**

Conservi 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 (2°C - 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. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà 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)\* .....10 microgrammi  
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al<sup>+</sup>)<sup>#</sup>

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

<sup>#</sup> idrossifosfato amorfo di alluminio solfato è incluso in questo vaccino come un adsorbente. Gli adsorbenti sono sostanze comprese in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 7. 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:

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

Tel/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd\_lietuva@merck.com

### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel/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

**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.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386.1.520.4201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com



**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {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 rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o una variazione dell'aspetto fisico. La siringa deve essere agitata accuratamente 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'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è HBVAXPRO 40 microgrammi e a 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. Cos'è HBVAXPRO 40 microgrammi e a 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 individui in predialisi e dialisi.

È possibile 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.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere 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'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.**

### **Gravidanza ed allattamento**

Si deve prestare attenzione nel prescrivere il vaccino a donne in gravidanza o in allattamento.

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

### **Guida ed uso di macchinari**

Si prevede 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.

La schedula di vaccinazione prevede 2 iniezioni ad un mese di intervallo l'una dall'altra seguite da una terza iniezione dopo 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.

### **Modo di somministrazione**

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

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 dalla schedula di vaccinazione informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Il medico o l'infermiere valuterà quando somministrare la dose saltata.

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

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

## **5. Come conservare HBVAXPRO 40 microgrammi**

Conservi 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 (2°C - 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. Questo aiuterà 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)\* .....40 microgrammi  
Adsorbite su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al<sup>+</sup>)#

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

# idrossifosfato amorfo di alluminio solfato è incluso in questo vaccino come un adsorbente. Gli adsorbenti sono sostanze comprese in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

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.

### 7. 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:

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

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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 Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

#### **Österreich**

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

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

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

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: +385 1 66 11 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386.1.520.4201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {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 rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o una variazione dell'aspetto fisico. Il flaconcino deve essere agitato accuratamente fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.