

## NAVODILO ZA UPORABO

### HBVAXPRO 5 mikrogramov, suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti hepatitisu B (rDNA)

#### **Preden bo vaš otrok cepljen, natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov
3. Kako se daje cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva HBVAXPRO 5 mikrogramov
6. Dodatne informacije

#### **1. KAJ JE CEPIVO HBVAXPRO 5 mikrogramov IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Cepivo HBVAXPRO je indicirano za aktivno imunizacijo proti okužbi z vsemi znanimi podtipi virusa hepatitisa B pri posameznikih od rojstva do 15. leta starosti, pri katerih obstaja tveganje za izpostavljenost virusu hepatitisa B.

Pričakujemo lahko, da cepljenje s cepivom HBVAXPRO prepreči tudi hepatitis D, ker se pri osebah, ki niso okužene s hepatitisom B, ne pojavi.

Cepivo ne prepreči okužbe z drugimi povzročitelji, kot so virusi hepatitisa A, hepatitisa C in hepatitisa E, in z drugimi patogeni, ki lahko okužijo jetra.

#### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BO VAŠ OTROK PREJEL CEPIVO HBVAXPRO 5 mikrogramov**

##### **Otrok ne sme prejeti cepiva HBVAXPRO 5 mikrogramov:**

- če je alergičen (preobčutljiv) na površinski antigen hepatitisa B ali katero drugo sestavino cepiva HBVAXPRO (glejte poglavje 6).
- če ima hudo bolezen z zvišano telesno temperaturo.

##### **Bodite posebno pozorni pri uporabi cepiva HBVAXPRO 5 mikrogramov:**

Vsebnik tega zdravila vsebuje gumo iz lateksa. Ta lahko povzroči hude alergijske reakcije.

##### **Uporaba drugih cepiv:**

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi hkrati z imunoglobulinom proti hepatitisu B, a na drugem vbodnem mestu.

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi za dokončanje primarnega cepljenja ali kot obnovitveni odmerek pri osebah, ki so prej dobile drugo cepivo proti hepatitisu B.

Cepivo HBVAXPRO se lahko uporabi hkrati z nekaterimi drugimi cepivi, vendar v drugi brizgi in na drugem vbodnem mestu.

**Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.**

### **Nosečnost in dojenje**

Pri predpisovanju cepiva nosečnicam ali doječim materam je potrebna previdnost.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:**

Za cepivo HBVAXPRO se pričakuje, da nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva HBVAXPRO 5 mikrogramov**

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar pomeni v bistvu "brez natrija".

## **3. KAKO SE DAJE CEPIVO HBVAXPRO 5 mikrogramov**

### **Odmerjanje:**

Priporočeni odmerek za posameznike od rojstva do 15. leta starosti je 5 mikrogramov pri vsaki injekciji (0,5 ml).

Ciklus cepljenja mora obsegati vsaj tri injekcije.

Priporočimo lahko dve shemi primarnega cepljenja:

- dve injekciji v enomesečnem presledku, ki jima sledi tretja injekcija 6 mesecev po prvi (0, 1 in 6 mesecev).
- če je imunost treba doseči hitro: tri injekcije v presledku enega meseca in četrti odmerek 1 leto pozneje (0, 1, 2, 12 mesecev).

V primeru nedavne izpostavljenosti virusu hepatitisa B je mogoče prvi odmerek cepiva HBVAXPRO uporabiti z ustreznim odmerkom imunoglobulina.

Nekatere lokalne sheme cepljenja trenutno priporočajo obnovitveni odmerek. Zdravnik ali farmacevt vam bosta povedala, ali je obnovitveni odmerek potreben.

### **Način uporabe:**

Zdravnik bo cepivo injiciral v mišico. Pri novorojenčkih in dojenčkih je najprimernejše mesto za injiciranje zgornja stran stegna. Pri otrocih in mladostnikih je najprimernejše mesto za injiciranje mišica na nadlakti.

Cepiva se nikoli ne sme dati v krvno žilo.

Cepivo je izjemoma mogoče dati podkožno bolnikom s trombocitopenijo (majhnim številom krvnih ploščic) ali osebam, ki jih ogrožajo krvavitve.

### **Če pozabite en odmerek cepiva HBVAXPRO 5 mikrogramov:**

Če izpustite predvideno injekcijo, se pogovorite z zdravnikom. Zdravnik bo odločil, kdaj jo morate dobiti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi cepivo HBVAXPRO neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh osebah.

Tako kot pri drugih cepivih proti hepatitisu B v številnih primerih ni bilo mogoče ugotoviti vzročne povezanosti neželenih učinkov s cepivom.

Najpogostejši neželeni učinki so bile reakcije na mestu injiciranja: občutljivost, pordelost in otrdlina.

O drugih neželenih učinkah poročajo zelo redko:

- majhno število trombocitov, bolezen limfnih vozlov,
- alergijske reakcije,
- boleznj živčevja, kot so ščemenje in zbadanje, paraliza obraza, vnetje živcev vključno z Guillain-Barréjevim sindromom, vnetje očesnega živca, ki lahko povzroči slabši vid, vnetje možganov, poslabšanje multiple skleroze, multipla skleroza, napadi krčev, glavobol, omotica in omedlevica,
- nizek krvni tlak, vnetje krvnih žil,
- astmi podobni simptomi,
- bruhanje, siljenje na bruhanje, driska, bolečine v trebuhu,
- kožne reakcije, kot so ekcem, izpuščaj, srbenje, koprivnica in mehurčki na koži, izpadanje las,
- bolečine v sklepih, artritis, bolečine v mišicah, boleči udi,
- utrujenost, zvišana telesna temperatura, nedoločena bolezen, gripi podobni simptomi,
- povišane vrednosti jetrnih encimov,
- vnetje očesa, ki povzroči bolečino in rdečino.

Pri veliko prezgodaj rojenih otrocih (rojenih v 28. tednu nosečnosti ali prej) se lahko od 2 do 3 dni po cepljenju pojavijo daljši presledki med vdihji, kot je normalno.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE CEPIVA HBVAXPRO 5 mikrogramov**

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Cepiva HBVAXPRO ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Shranjujte v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.  
Ne zamrzujte.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov**

Zdravilna učinkovina je:

rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg)\* ..... 5,00 mikrogramov  
adsorbiran na amorfni aluminijev hidroksifosfat sulfat (0,25 miligrama Al<sup>+</sup>)

\* izdelan v kvasovki *Saccharomyces cerevisiae* (sev 2150-2-3) s tehnologijo rekombinantne DNK

Pomožne snovi so natrijev klorid, boraks in voda za injekcije.

### **Izgled cepiva HBVAXPRO 5 mikrogramov in vsebina pakiranja**

Cepivo HBVAXPRO 5 mikrogramov je suspenzija za injiciranje v injekcijski brizgi.  
Pakiranja po 1, 10, 20 in 50 napolnjenih injekcijskih brizg brez igle ali z dvema priloženima iglama.  
Pakiranja po 1 in 10 napolnjenih injekcijskih brizg z 1 priloženo iglo.  
Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet:

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8 rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Merck Sharp and Dohme, B.V.  
Waarderweg, 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

#### **België/Belgique/Belgien**

Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.:  
+359 2 819 3737

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o, Tel.:  
+420.233.010.111

#### **Danmark**

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29

#### **Deutschland**

Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200

#### **Ελλάδα**

BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111

#### **España**

Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00

#### **France**

Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00

#### **Ireland**

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

#### **Ísland**

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

#### **Magyarország**

MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36 1 888 5300

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: +357 22866700

#### **Nederland**

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00

#### **Norge**

Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

#### **Österreich**

Sanofi Pasteur MSD GmbH,  
Tel: +43 1 890 34 91 1

#### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

#### **Portugal**

Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50

#### **România**

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

#### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

#### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel:  
+421.2.58282010

**Italia**

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

**Suomi/Finland**

Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30

**Sverige**

Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

**United Kingdom**

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291

**Navodilo je bilo odobreno 08/2011**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:****Navodila**

Cepivo je treba pred uporabo pregledati glede tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega videza. Pred uporabo je treba injekcijsko brizgo dobro pretresti, da nastane rahlo motna bela suspenzija. Iglo pritrdite tako, da jo zavrtite v smeri urinega kazalca, dokler se igla zanesljivo ne prilega na injekcijsko brizgo.