

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 5 microgramos, suspensión inyectable
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*.....5 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,25 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio que se utilizan durante el proceso de fabricación. Ver secciones 4.3, 4.4 y 4.8.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión blanquecina ligeramente opaca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

HBVAXPRO está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Los grupos de riesgo específicos para la vacunación se determinan sobre la base de las recomendaciones oficiales.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad: 1 dosis (0,5 ml) en cada inyección.

Vacunación primaria:

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación primaria:

0, 1, 6 meses: dos inyecciones con un intervalo de un mes; la tercera inyección 6 meses después de la primera administración.

0, 1, 2, 12 meses: tres inyecciones con un intervalo de un mes; la cuarta dosis se debe administrar a los 12 meses.

Se recomienda que la vacuna se administre en las pautas indicadas. Los niños que reciban un ciclo comprimido (0, 1, 2 meses de ciclo de dosis) deben recibir la dosis de refuerzo a los 12 meses para inducir títulos de anticuerpos más altos.

Dosis de recuerdo:

Vacunados inmunocompetentes

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en personas sanas que han recibido un ciclo completo de vacunación primaria. Sin embargo, algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de recuerdo y se deben respetar.

Vacunados inmunocomprometidos (por ejemplo, pacientes en diálisis, pacientes trasplantados, pacientes con SIDA)

En vacunados con el sistema inmunitario deteriorado, se debe considerar la administración de dosis adicionales de vacuna si el nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) es inferior a 10 UI/l.

Revacunación de personas sin respuesta

Cuando se revacuna a personas que no responden al ciclo de vacunación primaria, el 15-25 % produce una respuesta adecuada de anticuerpos tras una dosis adicional y el 30-50 % después de tres dosis adicionales. Sin embargo, dada la ausencia de suficientes datos con relación a la seguridad de la vacuna antihepatitis B cuando se administran dosis adicionales a las recomendadas, no se recomienda la revacunación de forma rutinaria tras la finalización del ciclo de inmunización primaria. La revacunación deberá ser considerada en individuos de alto riesgo, una vez sopesados los posibles beneficios de la vacunación frente al riesgo potencial de experimentar un aumento de reacciones adversas locales o sistémicas.

Recomendaciones posológicas especiales:

Recomendaciones posológicas para los recién nacidos hijos de madres portadoras del virus de la hepatitis B

- Una dosis de inmunoglobulina antihepatitis B en el nacimiento (en las primeras 24 horas).
- La primera dosis de la vacuna se debe administrar dentro de los 7 días de vida y se puede administrar simultáneamente con la inmunoglobulina antihepatitis B, pero en sitios de inyección diferentes.
- Las dosis de vacuna posteriores se deben administrar de acuerdo con la pauta de vacunación recomendada localmente.

Recomendaciones posológicas para personas expuestas o presuntamente expuestas al virus de la hepatitis B (por ejemplo, pinchazo con una aguja contaminada)

- Se debe administrar inmunoglobulina antihepatitis B lo antes posible después de la exposición (en las primeras 24 horas).
- La primera dosis de la vacuna se debe administrar dentro de los 7 días posteriores a la exposición y se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, pero en sitios de inyección diferentes.
- Se recomienda también el análisis serológico con la administración de dosis posteriores de vacuna, si fuera necesario (es decir de acuerdo con el estado serológico del paciente) para la protección a corto y largo plazo.
- En el caso de personas no vacunadas o vacunadas de forma incompleta, se debe contemplar la

necesidad de dosis adicionales según las pautas de inmunización recomendadas. Se puede proponer la pauta acelerada incluyendo la dosis de refuerzo a los 12 meses.

Forma de administración

Esta vacuna debe administrarse por vía intramuscular.

El sitio preferido para la inyección en recién nacidos y niños pequeños es la región anterolateral del muslo. El sitio preferido para la inyección en los niños mayores y adolescentes es el músculo deltoides.

No inyectar por vía intravascular.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos.

Antes de manipular o administrar este medicamento se deben tomar precauciones: ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a trazas residuales (por ejemplo: formaldehído y tiocianato de potasio) (ver secciones 6.1 y 2).
- La vacunación se debe posponer en individuos con enfermedad febril grave o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, siempre se debe disponer del tratamiento médico apropiado en el caso raro de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna (ver sección 4.8).

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio las cuales se utilizan durante el proceso de fabricación. Por tanto se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (ver secciones 2 y 4.8).

Utilizar con precaución cuando se vacune a personas sensibles al látex ya que puede producir reacciones alérgicas porque contiene látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón del vial.

Para el seguimiento de la vigilancia clínica o de laboratorio en individuos inmunocomprometidos o individuos con supuesta exposición o exposición conocida al virus de la hepatitis B, ver sección 4.2.

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquéllos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48 a 72 horas (ver sección 4.8). Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Dado el largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que en el momento de la inmunización exista una infección de hepatitis B no manifiesta. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que infectan al hígado.

Se debe prestar atención en la prescripción a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.6).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Esta vacuna se puede administrar:

- con inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares diferentes de inyección.
- para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de recuerdo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.
- concomitante con otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

La administración concomitante de la vacuna conjugada del neumococo (PREVENAR) administrada con la vacuna de la hepatitis B usando los ciclos de 0, 1 y 6 y 0, 1, 2 y 12 meses no ha sido suficientemente estudiada.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad:

No hay estudios de fertilidad con HBVAXPRO .

Embarazo:

No existen datos clínicos disponibles sobre el uso de HBVAXPRO en mujeres embarazadas. La vacuna se debe utilizar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No existen datos clínicos sobre la utilización del HBVAXPRO en mujeres en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia de HBVAXPRO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

a. Resumen del perfil de seguridad

Los efectos adversos más comunes observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias transitorias, eritema, induración.

b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

Tras un amplio uso de la vacuna se han informado los siguientes efectos indeseables.

Como con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal con la vacuna.

Reacciones adversas	Frecuencia
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</i>	
Reacciones locales (en el lugar de inyección): Molestias transitorias, Eritema, Induración	Frecuentes (>1/100, <1/10)
Fatiga, Fiebre, Malestar, Síntomas de tipo gripal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Trombocitopenia, Linfadenopatía	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Enfermedad del suero, Anafilaxia, Poliarteritis nodosa	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Parestesia, Parálisis (incluyendo Parálisis de Bell, parálisis facial), Neuropatías periféricas (poliradiculoneuritis, síndrome de Guillain-Barré),	Muy raras (< 1/10.000)

Neuritis (incluyendo neuritis óptica) Mielitis (incluyendo la mielitis transversa), Encefalitis, Enfermedad de desmielinización del sistema nervioso central, Exacerbación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Ataques, Cefalea, Mareo, Síncopa.	
<i>Trastornos Oculares</i>	
Uveitis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos vasculares</i>	
Hipotensión, Vasculitis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Síntomas de tipo broncoespasmo	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Erupción, Alopecia, Pruritus, Urticaria, Eritema multiforme, Angioedema, Eczema	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y alteraciones óseas</i>	
Artralgia, Artritis, Mialgia, Dolor en la extremidad	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Exploraciones complementarias</i>	
Elevación de las enzimas hepáticas	Muy raras (< 1/10.000)

c. *Otra población especial*

Apnea en niños muy prematuros de ≤ 28 semanas de gestación, (ver sección 4.4.)

4.9 Sobredosis

Existen informes sobre la administración de dosis de HBVAXPRO superiores a las recomendadas. En general, el perfil de reacciones adversas notificadas con sobredosis es comparable al observado con la dosis recomendada de HBVAXPRO.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos, código ATC: J07BC01

La vacuna induce anticuerpos humorales específicos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg). El desarrollo de un título de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) igual o superior a 10 UI/l medidos 1 a 2 meses después de la última inyección, se correlaciona con protección frente a la infección por el virus de la hepatitis B.

En los ensayos clínicos, el 96 % de 1497 niños pequeños, niños, adolescentes y adultos sanos a los que se administró un ciclo de 3 dosis de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck, desarrollaron un nivel protector de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (≥ 10 UI/l). En dos ensayos clínicos en niños usando diferentes pautas de dosis y vacunas concomitantes, la proporción de niños con niveles protectores de anticuerpos fue del 97,5% y del 97,2% con la media geométrica de los títulos de 214 y 297 UI/l respectivamente.

Se ha demostrado la eficacia protectora de una dosis de inmunoglobulina antihepatitis B en el nacimiento seguida de un ciclo de tres dosis de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck, en neonatos nacidos de madres positivas al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y al antígeno e del virus de la hepatitis B (HBeAg). Entre 130 bebés vacunados, la eficacia estimada de prevención de infección de hepatitis B crónica fue del 95% comparada con la tasa de infección en controles históricos no tratados.

Aunque se desconoce la duración del efecto protector de una formulación previa de vacuna

antihepatitis B recombinante de Merck en las personas sanas vacunadas, el seguimiento durante 5 a 9 años de aproximadamente 3.000 personas de alto riesgo a las que se había administrado una vacuna similar derivada de plasma, no mostró ningún caso de hepatitis B clínicamente manifiesto.

Además, se ha demostrado la persistencia de memoria inmunológica para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) inducida por la vacuna, mediante la respuesta anamnésica de anticuerpos a una dosis de recuerdo, de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck. Como sucede con otras vacunas de hepatitis B, se desconoce en este momento la duración del efecto protector en vacunados sanos. La necesidad de una dosis de refuerzo de HBVAXPRO no se ha definido aún más allá de la dosis de refuerzo a los 12 meses que se requiere para el ciclo comprimido de 0, 1, 2.

Disminución del riesgo de Carcinoma Hepatocelular

El carcinoma hepatocelular es una complicación grave de la infección por el virus de la hepatitis B. Los estudios han demostrado la vinculación entre la infección de hepatitis B crónica y el carcinoma hepatocelular y el 80 % de los carcinomas hepatocelulares están causados por una infección por el virus de la hepatitis B. La vacuna antihepatitis B ha sido reconocida como la primera vacuna antineoplásica al prevenir el cáncer hepático primario.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de reproducción animal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en vial (vidrio) con tapón (goma gris de butilo) y sellado de aluminio con tapón de plástico. Envase de 1, 10.

0,5 ml de suspensión en vial (vidrio) con tapón (goma gris de butilo) y sellado de aluminio con tapón de plástico con una jeringa para inyección vacía y estéril con aguja. Envase de 1.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de un precipitado o decoloración del contenido antes de la administración. Si estas anomalías aparecen, la vacuna no se debe administrar.

Antes de usar se debe agitar bien el vial.

Una vez que se haya perforado el vial, la vacuna extraída se administrará inmediatamente y el vial se desechará.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8, rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/001

EU/1/01/183/018

EU/1/01/183/019

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/04/2001

Fecha de la última renovación de la autorización: 27/04/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 5 microgramos, suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*5 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,25 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio que se utilizan durante el proceso de fabricación. Ver secciones 4.3, 4.4 y 4.8.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.
Suspensión blanquecina ligeramente opaca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

HBVAXPRO está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos en individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Los grupos de riesgo específicos para la vacunación se determinan sobre la base de las recomendaciones oficiales.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad : 1 dosis (0,5 ml) en cada inyección.

Vacunación primaria:

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación primaria:

0, 1, 6 meses: dos inyecciones con un intervalo de un mes; la tercera inyección 6 meses después de la primera administración.

0, 1, 2, 12 meses: tres inyecciones con un intervalo de un mes; la cuarta dosis se debe administrar a los 12 meses.

Se recomienda que la vacuna se administre en las pautas indicadas. Los niños que reciban un ciclo comprimido (0, 1, 2 meses de ciclo de dosis) deben recibir la dosis de refuerzo a los 12 meses para inducir títulos de anticuerpos más altos.

Dosis de recuerdo:

Vacunados inmunocompetentes

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en personas sanas que han recibido un ciclo completo de vacunación primaria. Sin embargo, algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de recuerdo y se deben respetar.

Vacunados inmunocomprometidos (por ejemplo, pacientes en diálisis, pacientes trasplantados, pacientes con SIDA)

En vacunados con el sistema inmunitario deteriorado, se debe considerar la administración de dosis adicionales de vacuna si el nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) es inferior a 10 UI/l.

Revacunación de personas sin respuesta

Cuando se revacuna a personas que no responden al ciclo de vacunación primaria, el 15-25 % produce una respuesta adecuada de anticuerpos tras una dosis adicional y el 30-50 % después de tres dosis adicionales. Sin embargo, dada la ausencia de suficientes datos con relación a la seguridad de la vacuna antihepatitis B cuando se administran dosis adicionales a las recomendadas, no se recomienda la revacunación de forma rutinaria tras la finalización del ciclo de inmunización primaria. La revacunación deberá ser considerada en individuos de alto riesgo, una vez sopesados los posibles beneficios de la vacunación frente al riesgo potencial de experimentar un aumento de reacciones adversas locales o sistémicas.

Recomendaciones posológicas especiales:

Recomendaciones posológicas para los recién nacidos hijos de madres portadoras del virus de la hepatitis B

- Una dosis de inmunoglobulina antihepatitis B en el nacimiento (en las primeras 24 horas).
- La primera dosis de la vacuna se debe administrar dentro de los 7 días de vida y se puede administrar simultáneamente con la inmunoglobulina antihepatitis B, pero en sitios de inyección diferentes.
- Las dosis de vacuna posteriores se deben administrar de acuerdo con la pauta de vacunación recomendada localmente.

Recomendaciones posológicas para personas expuestas o presuntamente expuestas al virus de la hepatitis B (por ejemplo, pinchazo con una aguja contaminada)

- Se debe administrar inmunoglobulina antihepatitis B lo antes posible después de la exposición (en las primeras 24 horas).
- La primera dosis de la vacuna se debe administrar dentro de los 7 días posteriores a la exposición y se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, pero en sitios de inyección diferentes.
- Se recomienda también el análisis serológico con la administración de dosis posteriores de vacuna, si fuera necesario (es decir de acuerdo con el estado serológico del paciente) para la protección a corto y largo plazo.
- En el caso de personas no vacunadas o vacunadas de forma incompleta, se debe contemplar la

necesidad de dosis adicionales según las pautas de inmunización recomendadas. Se puede proponer la pauta acelerada incluyendo la dosis de refuerzo a los 12 meses.

Forma de administración

Esta vacuna debe administrarse por vía intramuscular.

El sitio preferido para la inyección en recién nacidos y niños pequeños es la región anterolateral del muslo. El sitio preferido para la inyección en los niños mayores y adolescentes es el músculo deltoides.

No inyectar por vía intravascular.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos.

Antes de manipular o administrar este medicamento se deben tomar precauciones: ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a trazas residuales (por ejemplo: formaldehído y tiocianato de potasio) (ver secciones 6.1 y 2).
- La vacunación se debe posponer en individuos con enfermedad febril grave o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, siempre se debe disponer del tratamiento médico apropiado en el caso raro de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna (ver sección 4.8)

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio las cuales se utilizan durante el proceso de fabricación. Por tanto se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (ver secciones 2 y 4.8).

Utilizar con precaución cuando se vacune a personas sensibles al látex ya que puede producir reacciones alérgicas porque contiene látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón del émbolo y en el tapón en el extremo de la jeringa.

Para el seguimiento de la vigilancia clínica o de laboratorio en individuos inmunocomprometidos o individuos con supuesta exposición o exposición conocida al virus de la hepatitis B, ver sección 4.2.

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquéllos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48 a 72 horas (ver sección 4.8). Como el beneficio de la vacunación es alto en este grupo de niños, la vacunación no se debe impedir ni retrasar.

Dado el largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que en el momento de la inmunización exista una infección de hepatitis B no manifiesta. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que infectan al hígado.

Se debe prestar atención en la prescripción a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.6).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Esta vacuna se puede administrar:

- con inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares diferentes de inyección.
- para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de recuerdo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.
- concomitante con otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

La administración concomitante de la vacuna conjugada del neumococo (PREVENAR) administrada con la vacuna de la hepatitis B usando los ciclos de 0, 1 y 6 y 0, 1, 2 y 12 meses no ha sido suficientemente estudiada.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad:

No hay estudios de fertilidad con HBVAXPRO.

Embarazo:

No existen datos clínicos disponibles sobre el uso de HBVAXPRO en mujeres embarazadas. La vacuna se debe utilizar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No existen datos clínicos sobre la utilización del HBVAXPRO en mujeres en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia de HBVAXPRO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

a. Resumen del perfil de seguridad

Los efectos adversos más comunes observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias transitorias, eritema, induración.

b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

Tras un amplio uso de la vacuna se han informado los siguientes efectos indeseables.

Como con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal con la vacuna.

Reacciones adversas	Frecuencia
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</i>	
Reacciones locales (en el lugar de inyección): Molestias transitorias, Eritema, Induración	Frecuentes (>1/100, <1/10)
Fatiga, Fiebre, Malestar, Síntomas de tipo gripal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Trombocitopenia, Linfadenopatía	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Enfermedad del suero, Anafilaxia, Poliarteritis nodosa	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Parestesia, Parálisis (incluyendo Parálisis de Bell, parálisis facial), Neuropatías periféricas (poliradiculoneuritis, síndrome de Guillain-Barré),	Muy raras (< 1/10.000)

Neuritis (incluyendo neuritis óptica) Mielitis (incluyendo la mielitis transversa), Encefalitis, Enfermedad de desmielinización del sistema nervioso central, Exacerbación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Ataques, Cefalea, Mareo, Síncope.	
<i>Trastornos oculares</i>	
Uveitis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos vasculares</i>	
Hipotensión, Vasculitis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Síntomas de tipo broncoespasmo	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Erupción, Alopecia, Pruritus, Urticaria, Eritema multiforme, Angioedema, Eczema	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y alteraciones óseas</i>	
Artralgia, Artritis, Mialgia, Dolor en la extremidad	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Exploraciones complementarias</i>	
Elevación de las enzimas hepáticas	Muy raras (< 1/10.000)

c. Otra población especial

Apnea en niños muy prematuros de ≤ 28 semanas de gestación, ver sección 4.4.

4.9 Sobredosis

Existen informes sobre la administración de dosis de HBVAXPRO superiores a las recomendadas. En general, el perfil de reacciones adversas notificadas con sobredosis es comparable al observado con la dosis recomendada de HBVAXPRO.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos, código ATC: J07BC01

La vacuna induce anticuerpos humorales específicos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg). El desarrollo de un título de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) igual o superior a 10 UI/l medidos 1 a 2 meses después de la última inyección, se correlaciona con protección frente a la infección por el virus de la hepatitis B.

En los ensayos clínicos, el 96 % de 1497 niños pequeños, niños, adolescentes y adultos sanos a los que se administró un ciclo de 3 dosis de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck, desarrollaron un nivel protector de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (≥ 10 UI/l). En dos ensayos clínicos en niños usando diferentes pautas de dosis y vacunas concomitantes, la proporción de niños con niveles protectores de anticuerpos fue del 97,5% y del 97,2% con la media geométrica de los títulos de 214 y 297 UI/l respectivamente.

Se ha demostrado la eficacia protectora de una dosis de inmunoglobulina antihepatitis B en el nacimiento seguida de un ciclo de tres dosis de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck, en neonatos nacidos de madres positivas al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y al antígeno e del virus de la hepatitis B (HBeAg). Entre 130 bebés vacunados, la eficacia estimada de prevención de infección de hepatitis B crónica fue del 95% comparada con la tasa de infección en controles históricos no tratados.

Aunque se desconoce la duración del efecto protector de una formulación previa de vacuna

antihepatitis B recombinante de Merck en las personas sanas vacunadas, el seguimiento durante 5 a 9 años de aproximadamente 3.000 personas de alto riesgo a las que se había administrado una vacuna similar derivada de plasma, no mostró ningún caso de hepatitis B clínicamente manifiesto.

Además, se ha demostrado la persistencia de memoria inmunológica para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) inducida por la vacuna, mediante la respuesta anamnésica de anticuerpos a una dosis de recuerdo, de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck. Como sucede con otras vacunas de hepatitis B, se desconoce en este momento la duración del efecto protector en vacunados sanos. La necesidad de una dosis de refuerzo de HBVAXPRO no se ha definido aún más allá de la dosis de refuerzo a los 12 meses que se requiere para el ciclo comprimido de 0, 1, 2.

Disminución del riesgo de Carcinoma Hepatocelular

El carcinoma hepatocelular es una complicación grave de la infección por el virus de la hepatitis B. Los estudios han demostrado la vinculación entre la infección de hepatitis B crónica y el carcinoma hepatocelular y el 80 % de los carcinomas hepatocelulares están causados por una infección por el virus de la hepatitis B. La vacuna antihepatitis B ha sido reconocida como la primera vacuna antineoplásica al prevenir el cáncer hepático primario.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de reproducción animal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio) sin aguja, con un tapón del émbolo (clorobutilo gris). Envase de 1, 10, 20, 50

0.5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio) con 1 aguja separada, con un tapón del émbolo (clorobutilo gris). Envase de 1, 10

0.5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio) con 2 agujas separadas, con un tapón del émbolo (clorobutilo gris). Envase de 1, 10, 20, 50.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de un precipitado o decoloración del contenido antes de la administración. Si estas anomalías aparecen, la vacuna no se debe administrar.

Antes de usar, se debe agitar bien la jeringa.

Sujetar el cuerpo de la jeringa y fijar la aguja girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté totalmente ajustada en la jeringa.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8, rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/004

EU/1/01/183/005

EU/1/01/183/020

EU/1/01/183/021

EU/1/01/183/022

EU/1/01/183/023

EU/1/01/183/024

EU/1/01/183/025

EU/1/01/183/030

EU/1/01/183/031

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/04/2001

Fecha de la última renovación de la autorización: 27/04/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 10 microgramos, suspensión inyectable
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (1 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*10 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio que se utilizan durante el proceso de fabricación. Ver secciones 4.3, 4.4 y 4.8.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión blanquecina ligeramente opaca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

HBVAXPRO está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos en individuos de 16 años de edad y mayores considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Los grupos de riesgo específicos para la vacunación se determinan sobre la base de las recomendaciones oficiales.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Individuos de 16 años de edad o mayores_: 1 dosis (1 ml) en cada inyección.

Vacunación primaria:

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación primaria:

0, 1, 6 meses: dos inyecciones con un intervalo de un mes; la tercera inyección 6 meses después de la primera administración.

0, 1, 2, 12 meses: tres inyecciones con un intervalo de un mes; la cuarta dosis se debe administrar a los 12 meses.

Se recomienda que la vacuna se administre en las pautas indicadas. Aquellas personas que reciban un ciclo comprimido (0, 1, 2 meses de ciclo de dosis) deben recibir la dosis de refuerzo a los 12 meses para inducir títulos de anticuerpos más altos.

Dosis de recuerdo:

Vacunados inmunocompetentes

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en personas sanas que han recibido un ciclo completo de vacunación primaria. Sin embargo, algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de recuerdo y se deben respetar.

Vacunados inmunocomprometidos (por ejemplo, pacientes en diálisis, pacientes trasplantados, pacientes con SIDA)

En vacunados con el sistema inmunitario deteriorado, se debe considerar la administración de dosis adicionales de vacuna si el nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) es inferior a 10 UI/l.

Revacunación de personas sin respuesta

Cuando se revacuna a personas que no responden al ciclo de vacunación primaria, el 15-25 % produce una respuesta adecuada de anticuerpos tras una dosis adicional y el 30-50 % después de tres dosis adicionales. Sin embargo, dada la ausencia de suficientes datos con relación a la seguridad de la vacuna antihepatitis B cuando se administran dosis adicionales a las recomendadas, no se recomienda la revacunación de forma rutinaria tras la finalización del ciclo de inmunización primaria. La revacunación deberá ser considerada en individuos de alto riesgo, una vez sopesados los posibles beneficios de la vacunación frente al riesgo potencial de experimentar un aumento de reacciones adversas locales o sistémicas.

Recomendaciones posológicas especiales para personas expuestas o presuntamente expuestas al virus de la hepatitis B (por ejemplo, pinchazo con una aguja contaminada):

- Se debe administrar inmunoglobulina antihepatitis B lo antes posible después de la exposición (en las primeras 24 horas).
- La primera dosis de la vacuna se debe administrar dentro de los 7 días posteriores a la exposición y se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, pero en sitios de inyección diferentes.
- Se recomienda también el análisis serológico con la administración de dosis posteriores de vacuna, si fuera necesario (es decir de acuerdo con el estado serológico del paciente) para la protección a corto y largo plazo.
- En el caso de personas no vacunadas o vacunadas de forma incompleta, se debe contemplar la necesidad de dosis adicionales según las pautas de inmunización recomendadas. Se puede proponer la pauta acelerada incluyendo la dosis de refuerzo a los 12 meses.

Posología en individuos menores de 16 años de edad:

HBVAXPRO 10 microgramos no está indicado en este grupo de población pediátrica.

La dosis apropiada para la administración a individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad es HBVAXPRO 5 microgramos.

Forma de administración

Esta vacuna debe administrarse por vía intramuscular.

El sitio preferido para la inyección en adultos y adolescentes es el músculo deltoides.

No inyectar por vía intravascular.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos.

Antes de manipular o administrar este medicamento se deben tomar precauciones: ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a trazas residuales (por ejemplo: formaldehído y tiocianato de potasio) (ver secciones 6.1 y 2).
- La vacunación se debe posponer en individuos con enfermedad febril grave o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, siempre se debe disponer del tratamiento médico apropiado en el caso raro de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna (ver sección 4.8).

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio las cuales se utilizan durante el proceso de fabricación. Por tanto se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (ver secciones 2 y 4.8).

Utilizar con precaución cuando se vacune a personas sensibles al látex ya que puede producir reacciones alérgicas porque contiene látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón del vial.

Para el seguimiento de la vigilancia clínica o de laboratorio en individuos inmunocomprometidos o individuos con supuesta exposición o exposición conocida al virus de la hepatitis B, ver sección 4.2.

Se ha observado un número de factores que reducen la respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B. Estos factores incluyen edad avanzada, sexo masculino, obesidad, fumar, vía de administración y algunas enfermedades subyacentes crónicas. Se debe considerar la realización de análisis serológicos en aquellas personas que pueden tener riesgo de no obtener la seroprotección después de un ciclo completo de HBVAXPRO. Se puede considerar la necesidad de dosis adicionales para las personas que no responden o que tienen una respuesta sub-óptima al ciclo de vacunaciones.

Dado el largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que en el momento de la inmunización exista una infección de hepatitis B no manifiesta. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que infectan al hígado.

Se debe prestar atención en la prescripción a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.6).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Esta vacuna se puede administrar:

- con inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares diferentes de inyección.

- para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de recuerdo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.
- concomitante con otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad:

No hay estudios de fertilidad con HBVAXPRO.

Embarazo:

No existen datos clínicos disponibles sobre el uso de HBVAXPRO en mujeres embarazadas. La vacuna se debe utilizar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No existen datos clínicos sobre la utilización del HBVAXPRO en mujeres en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia de HBVAXPRO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

a. Resumen del perfil de seguridad

Los efectos adversos más comunes observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias transitorias, eritema, induración.

b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

Tras un amplio uso de la vacuna se han informado los siguientes efectos indeseables. Como con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal con la vacuna.

Reacciones adversas	Frecuencia
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</i>	
Reacciones locales (en el lugar de inyección): Molestias transitorias, Eritema, Induración	Frecuentes (>1/100, <1/10)
Fatiga, Fiebre, Malestar, Síntomas de tipo gripal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Trombocitopenia, Linfadenopatía	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Enfermedad del suero, Anafilaxia, Poliarteritis nodosa	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Parestesia, Parálisis (incluyendo Parálisis de Bell, parálisis facial), Neuropatías periféricas (poliradiculoneuritis, síndrome de Guillain-Barré), Neuritis (incluyendo neuritis óptica) Mielitis (incluyendo la mielitis transversa), Encefalitis, Enfermedad de desmielinización del sistema nervioso central, Exacerbación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Ataques, Cefalea, Mareo, Síncope.	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Transtornos oculares</i>	
Uveitis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos vasculares</i>	
Hipotensión, Vasculitis	Muy raras (< 1/10.000)

<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Síntomas de tipo broncoespasmo	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Erupción, Alopecia, Pruritus, Urticaria, Eritema multiforme, Angioedema, Eczema	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y alteraciones óseas</i>	
Artralgia, Artritis, Mialgia, Dolor en la extremidad	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Exploraciones complementarias</i>	
Elevación de las enzimas hepáticas	Muy raras (< 1/10.000)

4.9 Sobredosis

Existen informes sobre la administración de dosis de HBVAXPRO superiores a las recomendadas. En general, el perfil de reacciones adversas notificadas con sobredosis es comparable al observado con la dosis recomendada de HBVAXPRO.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos, código ATC: J07BC01

La vacuna induce anticuerpos humorales específicos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg). El desarrollo de un título de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) igual o superior a 10 UI/l medidos 1 a 2 meses después de la última inyección, se correlaciona con protección frente a la infección por el virus de la hepatitis B.

En los ensayos clínicos, el 96 % de 1497 niños pequeños, niños, adolescentes y adultos sanos a los que se administró un ciclo de 3 dosis de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck, desarrollaron un nivel protector de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (≥ 10 UI/l). En dos ensayos clínicos realizados en adolescentes mayores y en adultos, el 95,6-97,5% de los vacunados desarrollaron niveles protectores de anticuerpos, y el rango de las medias geométricas de los títulos en estos ensayos clínicos fue de 535-793 UI/l.

Aunque se desconoce la duración del efecto protector de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck en las personas sanas vacunadas, el seguimiento durante 5 a 9 años de aproximadamente 3.000 personas de alto riesgo a las que se había administrado una vacuna similar derivada de plasma, no mostró ningún caso de hepatitis B clínicamente manifiesto.

Además, se ha demostrado la persistencia de memoria inmunológica para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) inducida por la vacuna, mediante la respuesta anamnésica de anticuerpos a una dosis de recuerdo, de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck. Como sucede con otras vacunas de hepatitis B, se desconoce en este momento la duración del efecto protector en vacunados sanos. La necesidad de una dosis de refuerzo de HBVAXPRO no se ha definido aún más allá de la dosis de refuerzo a los 12 meses que se requiere para el ciclo comprimido de 0, 1, 2.

Disminución del riesgo de Carcinoma Hepatocelular

El carcinoma hepatocelular es una complicación grave de la infección por el virus de la hepatitis B. Los estudios han demostrado la vinculación entre la infección de hepatitis B crónica y el carcinoma hepatocelular y el 80 % de los carcinomas hepatocelulares están causados por una infección por el virus de la hepatitis B. La vacuna antihepatitis B ha sido reconocida como la primera vacuna antineoplásica al prevenir el cáncer hepático primario.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de reproducción animal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)
No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

1 ml de suspensión en vial (vidrio) con tapón (goma gris de butilo) y sellado de aluminio con tapón de plástico. Envase de 1 y 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de un precipitado o decoloración del contenido antes de la administración. Si estas anomalías aparecen, la vacuna no se debe administrar.

Antes de usar, se debe agitar bien el vial.

Una vez que se haya perforado el vial, la vacuna extraída se administrará inmediatamente y el vial se desechará.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/007

EU/1/01/183/008

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/04/2001

Fecha de la última renovación de la autorización: 27/04/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 10 microgramos, suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (1 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*10 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio que se utilizan durante el proceso de fabricación. Ver secciones 4.3, 4.4 y 4.8.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.
Suspensión blanquecina ligeramente opaca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

HBVAXPRO está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en individuos de 16 años de edad y mayores considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Los grupos de riesgo específicos para la vacunación se determinan sobre la base de las recomendaciones oficiales.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Individuos de 16 años de edad o mayores: 1 dosis (1 ml) en cada inyección.

Vacunación primaria

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación primaria:

0, 1, 6 meses: dos inyecciones con un intervalo de un mes; la tercera inyección 6 meses después de la primera administración.

0, 1, 2, 12 meses: tres inyecciones con un intervalo de un mes; la cuarta dosis se debe administrar a los 12 meses.

Se recomienda que la vacuna se administre en las pautas indicadas. Aquellas personas que reciban un ciclo comprimido (0, 1, 2 meses de ciclo de dosis) deben recibir la dosis de refuerzo a los 12 meses para inducir títulos de anticuerpos más altos.

Dosis de recuerdo:

Vacunados inmunocompetentes

No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo en personas sanas que han recibido un ciclo completo de vacunación primaria. Sin embargo, algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de recuerdo y se deben respetar.

Vacunados inmunocomprometidos (por ejemplo, pacientes en diálisis, pacientes trasplantados, pacientes con SIDA)

En vacunados con el sistema inmunitario deteriorado, se puede considerar la administración de dosis adicionales de vacuna si el nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) es inferior a 10 UI/l.

Revacunación de personas sin respuesta

Cuando se revacuna a personas que no responden al ciclo de vacunación primaria, el 15-25 % produce una respuesta adecuada de anticuerpos tras una dosis adicional y el 30-50 % después de tres dosis adicionales. Sin embargo, dada la ausencia de suficientes datos con relación a la seguridad de la vacuna antihepatitis B cuando se administran dosis adicionales a las recomendadas, no se recomienda la revacunación de forma rutinaria tras la finalización del ciclo de inmunización primaria. La revacunación deberá ser considerada únicamente en individuos de alto riesgo, una vez sopesados los posibles beneficios de la vacunación frente al riesgo potencial de experimentar un aumento de reacciones adversas locales o sistémicas.

Recomendaciones posológicas especiales para personas expuestas o presuntamente expuestas al virus de la hepatitis B (por ejemplo, pinchazo con una aguja contaminada):

- Se debe administrar inmunoglobulina antihepatitis B lo antes posible después de la exposición (en las primeras 24 horas).
- La primera dosis de la vacuna se debe administrar dentro de los 7 días posteriores a la exposición y se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, pero en sitios de inyección diferentes.
- Se recomienda también el análisis serológico con la administración de dosis posteriores de vacuna, si fuera necesario (es decir de acuerdo con el estado serológico del paciente) para la protección a corto y largo plazo.
- En el caso de personas no vacunadas o vacunadas de forma incompleta, se debe contemplar la necesidad de dosis adicionales según las pautas de inmunización recomendadas. Se puede proponer la pauta acelerada incluyendo la dosis de refuerzo a los 12 meses.

Posología en individuos menores de 16 años de edad

HBVAXPRO 10 microgramos no está indicado en este grupo de población pediátrica.

La dosis apropiada para la administración a individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad es HBVAXPRO 5 microgramos.

Forma de administración

Esta vacuna debe administrarse por vía intramuscular.

El sitio preferido para la inyección en adultos y adolescentes es el músculo deltoides.

No inyectar por vía intravascular.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos.

Antes de manipular o administrar este medicamento se deben tomar precauciones: ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a trazas residuales (por ejemplo: formaldehído y tiocianato de potasio) (ver secciones 6.1 y 2).
- La vacunación se debe posponer en individuos con enfermedad febril grave o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, siempre se debe disponer del tratamiento médico apropiado en el caso raro de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna (ver sección 4.8).

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio las cuales se utilizan durante el proceso de fabricación. Por tanto se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (ver secciones 2 y 4.8).

Utilizar con precaución cuando se vacune a personas sensibles al látex ya que puede producir reacciones alérgicas porque contiene látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón del émbolo y en el tapón en el extremo de la jeringa.

Para el seguimiento de la vigilancia clínica o de laboratorio en individuos inmunocomprometidos o individuos con supuesta exposición o exposición conocida al virus de la hepatitis B, ver sección 4.2.

Se ha observado un número de factores que reducen la respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B. Estos factores incluyen edad avanzada, sexo masculino, obesidad, fumar, vía de administración y algunas enfermedades subyacentes crónicas. Se debe considerar la realización de análisis serológicos en aquellas personas que pueden tener riesgo de no obtener la seroprotección después de un ciclo completo de HBVAXPRO. Se puede considerar la necesidad de dosis adicionales para las personas que no responden o que tienen una respuesta sub-óptima al ciclo de vacunaciones.

Dado el largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que en el momento de la inmunización exista una infección de hepatitis B no manifiesta. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que infectan al hígado.

Se debe prestar atención en la prescripción a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.6).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Esta vacuna se puede administrar:

- con inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares diferentes de inyección.

- para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de recuerdo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.
- concomitante con otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad:

No hay estudios de fertilidad con HBVAXPRO.

Embarazo:

No existen datos clínicos disponibles sobre el uso de HBVAXPRO en mujeres embarazadas. La vacuna se debe utilizar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No existen datos clínicos sobre la utilización del HBVAXPRO en mujeres en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia de HBVAXPRO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

a. Resumen del perfil de seguridad

Los efectos adversos más comunes observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias transitorias, eritema, induración.

b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

Tras un amplio uso de la vacuna se han informado los siguientes efectos indeseables.

Como con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal con la vacuna.

Reacciones adversas	Frecuencia
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</i>	
Reacciones locales (en el lugar de inyección): Molestias transitorias, Eritema, Induración	Frecuentes (>1/100, <1/10)
Fatiga, Fiebre, Malestar, Síntomas de tipo gripal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
Trombocitopenia, Linfadenopatía	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Enfermedad del suero, Anafilaxia, Poliarteritis nodosa	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Parestesia, Parálisis (incluyendo Parálisis de Bell, parálisis facial), Neuropatías periféricas (poliradiculoneuritis, síndrome de Guillain-Barré), Neuritis (incluyendo neuritis óptica) Mielitis (incluyendo la mielitis transversa), Encefalitis, Enfermedad de desmielinización del sistema nervioso central, Exacerbación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Ataques, Cefalea, Mareo, Síncopa.	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Transtornos oculares</i>	
Uveitis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos vasculares</i>	

Hipotensión, Vasculitis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Síntomas de tipo broncoespasmo	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Erupción, Alopecia, Pruritus, Urticaria, Eritema multiforme, Angioedema, Eczema	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y alteraciones óseas</i>	
Artralgia, Artritis, Mialgia, Dolor en la extremidad	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Exploraciones complementarias</i>	
Elevación de las enzimas hepáticas	Muy raras (< 1/10.000)

4.9 Sobredosis

Existen informes sobre la administración de dosis de HBVAXPRO superiores a las recomendadas. En general, el perfil de reacciones adversas notificadas con sobredosis es comparable al observado con la dosis recomendada de HBVAXPRO.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos, código ATC: J07BC01

La vacuna induce anticuerpos humorales específicos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg). El desarrollo de un título de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) igual o superior a 10 UI/l medidos 1 a 2 meses después de la última inyección, se correlaciona con protección frente a la infección por el virus de la hepatitis B.

En los ensayos clínicos, el 96 % de 1497 niños pequeños, niños, adolescentes y adultos sanos a los que se administró un ciclo de 3 dosis de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck, desarrollaron un nivel protector de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (≥ 10 UI/l). En dos ensayos clínicos realizados en adolescentes mayores y en adultos, el 95,6-97,5% de los vacunados desarrollaron niveles protectores de anticuerpos, y el rango de las medias geométricas de los títulos en estos ensayos clínicos fue de 535-793 UI/l.

Aunque se desconoce la duración del efecto protector de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck en las personas sanas vacunadas, el seguimiento durante 5 a 9 años de aproximadamente 3.000 personas de alto riesgo a las que se había administrado una vacuna similar derivada de plasma, no mostró ningún caso de hepatitis B clínicamente manifiesto.

Además, se ha demostrado la persistencia de memoria inmunológica para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) inducida por la vacuna, mediante la respuesta anamnésica de anticuerpos a una dosis de recuerdo, de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck. Como sucede con otras vacunas de hepatitis B, se desconoce en este momento la duración del efecto protector en vacunados sanos. La necesidad de una dosis de refuerzo de HBVAXPRO no se ha definido aún más allá de la dosis de refuerzo a los 12 meses que se requiere para el ciclo comprimido de 0, 1, 2.

Disminución del riesgo de Carcinoma Hepatocelular

El carcinoma hepatocelular es una complicación grave de la infección por el virus de la hepatitis B. Los estudios han demostrado la vinculación entre la infección de hepatitis B crónica y el carcinoma hepatocelular y el 80 % de los carcinomas hepatocelulares están causados por una infección por el virus de la hepatitis B. La vacuna antihepatitis B ha sido reconocida como la primera vacuna antineoplásica al prevenir el cáncer hepático primario.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de reproducción animal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

1 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio) sin aguja, con un tapón del émbolo (clorobutilo gris). Envase de 1, 10

1 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio) con 1 aguja separada, con un tapón del émbolo (clorobutilo gris). Envase de 1, 10

1 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio) con 2 agujas separada con un tapón del émbolo (clorobutilo gris). Envase de 1, 10, 20

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de un precipitado o decoloración del contenido antes de la administración. Si estas anomalías aparecen, la vacuna no se debe administrar.

Antes de usar, se debe agitar bien la jeringa.

Sujetar el cuerpo de la jeringa y fijar la aguja girándola en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté totalmente ajustada en la jeringa.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8, rue Jonas Salk

F-69007 Lyon
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/011
EU/1/01/183/013
EU/1/01/183/026
EU/1/01/183/027
EU/1/01/183/028
EU/1/01/183/029
EU/1/01/183/032

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/04/2001
Fecha de la última renovación de la autorización: 27/04/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 40 microgramos, suspensión inyectable
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (1 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*40 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio que se utilizan durante el proceso de fabricación. Ver secciones 4.3, 4.4 y 4.8.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.
Suspensión blanquecina ligeramente opaca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

HBVAXPRO está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en pacientes adultos en prediálisis y diálisis.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Pacientes adultos en prediálisis y diálisis: 1 dosis (1 ml) en cada inyección.

Vacunación primaria

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Pauta de 0, 1, 6 meses: dos inyecciones con un intervalo de un mes; la tercera inyección 6 meses después de la primera administración.

Dosis de recuerdo:

Se debe considerar la administración de una dosis de recuerdo en estas personas vacunadas si el nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) después de las primeras dosis es inferior a 10 UI/l.

De acuerdo con las prácticas médicas estándar para la administración de vacuna de hepatitis B, el análisis de anticuerpos con regularidad debe realizarse en los pacientes con hemodiálisis. Se debe administrar una dosis de refuerzo cuando los niveles de anticuerpos disminuyen por debajo de 10 UI/l.

Recomendaciones posológicas especiales para personas expuestas o presuntamente expuestas al virus de la hepatitis B (por ejemplo, pinchazo con una aguja contaminada):

- Se debe administrar inmunoglobulina antihepatitis B lo antes posible después de la exposición (en las primeras 24 horas).
- La primera dosis de la vacuna se debe administrar dentro de los 7 días posteriores a la exposición y se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, pero en sitios de inyección diferentes.
- Se recomienda también el análisis serológico con la administración de dosis posteriores de vacuna, si fuera necesario (es decir de acuerdo con el estado serológico del paciente) para la protección a corto y largo plazo.
- En el caso de personas no vacunadas o vacunadas de forma incompleta se debe contemplar la necesidad de dosis adicionales según la pauta de inmunización recomendada.

Forma de administración

Esta vacuna debe administrarse por vía intramuscular.

El sitio preferido para la inyección en adultos es el músculo deltoides.

No inyectar por vía intravascular.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos.

Antes de manipular o administrar este medicamento se deben tomar precauciones: ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o a trazas residuales (por ejemplo: formaldehído y tiocianato de potasio) (ver secciones 6.1 y 2).
- La vacunación se debe posponer en individuos con enfermedad febril grave o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, siempre se debe disponer del tratamiento médico apropiado en el caso raro de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna (ver sección 4.8).

Esta vacuna puede contener trazas de formaldehído y tiocianato de potasio las cuales se utilizan durante el proceso de fabricación. Por tanto se pueden producir reacciones de hipersensibilidad (ver secciones 2 y 4.8).

Utilizar con precaución cuando se vacune a personas sensibles al látex ya que puede producir reacciones alérgicas porque contiene látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón del vial.

Se ha observado un número de factores que reducen la respuesta inmune a las vacunas de hepatitis B. Estos factores incluyen edad avanzada, sexo masculino, obesidad, fumar, vía de administración y algunas enfermedades subyacentes crónicas. Se debe considerar la realización de análisis serológicos en aquellas personas que pueden tener riesgo de no obtener la seroprotección después de un ciclo completo de HBVAXPRO. Se puede considerar la necesidad de dosis adicionales para las personas que no responden o que tienen una respuesta sub-óptima al ciclo de vacunaciones.

Dado el largo periodo de incubación de la hepatitis B, es posible que en el momento de la inmunización exista una infección de hepatitis B no manifiesta. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que infectan al hígado.

Se debe prestar atención en la prescripción a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.6).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Esta vacuna se puede administrar:

- con inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares diferentes de inyección.
- para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de recuerdo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.
- concomitante con otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad:

No hay estudios de fertilidad con HBVAXPRO.

Embarazo:

No existen datos clínicos disponibles sobre el uso de HBVAXPRO en mujeres embarazadas. La vacuna se debe utilizar durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia:

No existen datos clínicos sobre la utilización del HBVAXPRO en mujeres en periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, la influencia de HBVAXPRO sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

a. Resumen del perfil de seguridad

Los efectos adversos más comunes observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias transitorias, eritema, induración.

b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

Tras un amplio uso de la vacuna se han informado los siguientes efectos indeseables.

Como con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal con la vacuna.

Reacciones adversas	Frecuencia
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración</i>	
Reacciones locales (en el lugar de inyección): Molestias transitorias, Eritema, Induración	Frecuentes (>1/100, <1/10)
Fatiga, Fiebre, Malestar, Síntomas de tipo gripal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	

Trombocitopenia, Linfadenopatía	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Enfermedad del suero, Anafilaxia, Poliarteritis nodosa	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	
Parestesia, Parálisis (incluyendo Parálisis de Bell, parálisis facial), Neuropatías periféricas (poliradiculoneuritis, síndrome de Guillain-Barré), Neuritis (incluyendo neuritis óptica) Mielitis (incluyendo la mielitis transversa), Encefalitis, Enfermedad de desmielinización del sistema nervioso central, Exacerbación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Ataques, Cefalea, Mareo, Síncope.	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos oculares</i>	
Uveitis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos vasculares</i>	
Hipotensión, Vasculitis	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Síntomas de tipo broncoespasmo	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Erupción, Alopecia, Pruritus, Urticaria, Eritema multiforme, Angioedema, Eczema	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y alteraciones óseas</i>	
Artralgia, Artritis, Mialgia, Dolor en la extremidad	Muy raras (< 1/10.000)
<i>Exploraciones complementarias</i>	
Elevación de las enzimas hepáticas	Muy raras (< 1/10.000)

4.9 Sobredosis

Existen informes sobre la administración de dosis de HBVAXPRO superiores a las recomendadas. En general, el perfil de reacciones adversas notificadas con sobredosis es comparable al observado con la dosis recomendada de HBVAXPRO.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antiinfecciosos, código ATC: J07BC01

La vacuna induce anticuerpos humorales específicos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg). El desarrollo de un título de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (anti-HBsAg) igual o superior a 10 UI/l medidos 1 a 2 meses después de la última inyección, se correlaciona con protección frente a la infección por el virus de la hepatitis B.

En los ensayos clínicos, el 96 % de 1497 niños pequeños, niños, adolescentes y adultos sanos a los que se administró un ciclo de 3 dosis de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck, desarrollaron un nivel protector de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (≥ 10 UI/l).

Aunque se desconoce la duración del efecto protector de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck en las personas sanas vacunadas, el seguimiento durante 5 a 9 años de aproximadamente 3.000 personas de alto riesgo a las que se había administrado una vacuna similar derivada de plasma, no mostró ningún caso de hepatitis B clínicamente manifiesto.

Además, se ha demostrado la persistencia de memoria inmunológica para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) inducida por la vacuna, mediante la respuesta anamnésica de

anticuerpos a una dosis de recuerdo, de una formulación previa de vacuna antihepatitis B recombinante de Merck.

De acuerdo con las prácticas médicas estándar para la administración de vacuna de hepatitis B, el análisis de anticuerpos con regularidad debe realizarse en los pacientes con hemodiálisis. Se debe administrar una dosis de refuerzo cuando los niveles de anticuerpos disminuyen por debajo de 10 UI/l. Se debe considerar el uso de vacunas alternativas antihepatitis B en sujetos en los que el título de anticuerpos es insuficiente después de una dosis de refuerzo.

Disminución del riesgo de Carcinoma Hepatocelular

El carcinoma hepatocelular es una complicación grave de la infección por el virus de la hepatitis B. Los estudios han demostrado la vinculación entre la infección de hepatitis B crónica y el carcinoma hepatocelular y el 80 % de los carcinomas hepatocelulares están causados por una infección por el virus de la hepatitis B. La vacuna antihepatitis B ha sido reconocida como la primera vacuna antineoplásica al prevenir el cáncer hepático primario.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios de reproducción animal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

1 ml de suspensión en vial (vidrio) con tapón (goma gris de butilo) y sellado de aluminio con tapón de plástico. Envase de 1

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de un precipitado o decoloración del contenido antes de la administración. Si estas anomalías aparecen, la vacuna no se debe administrar.

Antes de usar se debe agitar el vial.

Una vez que se haya perforado el vial, la vacuna extraída se administrará inmediatamente y el vial se desechará.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/015

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 27/04/2001

Fecha de la última renovación de la autorización: 27/04/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUBSTANCIA(S) ACTIVA(S)
BIOLÓGICA(S) Y> TITULAR(ES) DE LA(S)
AUTORIZACIÓN(CIONES) DE FABRICACIÓN
RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**

A. FABRICANTE(S) DE LA(S) SUBSTANCIA(S) ACTIVA(S) BIOLÓGICA(S) Y> TITULAR(ES) DE LA(S) AUTORIZACIÓN(CIONES) DE FABRICACIÓN RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre o razón social del (de los) fabricante(s) del(de los) principio(s) biológico(s) activo(s)

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West POINT, Pennsylvania 19486
USA

Nombre o razón social del(de los) fabricante(s) responsables de la liberación de los lotes

MERCK Sharp & Dohme B.V.
Waaderweg 39,
2031 BN Haarlem
Países Bajos

B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

• **CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO IMPUESTAS AL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Medicamento sujeto a prescripción médica

• **OTRAS CONDICIONES**

Sistema de farmacovigilancia

El Titular de la Autorización de Comercialización debe asegurar que el sistema de farmacovigilancia, presentado en el Módulo 1.8.1. de la Autorización de Comercialización, está implementado y en funcionamiento antes y durante la comercialización del producto.

Liberación oficial de los lotes: de conformidad con el artículo 114 de la Directiva 2001/83/EC modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto

Informes Periódicos de Seguridad: El Titular de la Autorización de Comercialización continuará presentando informes periódicos de seguridad en ciclos de 1 año.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y, EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
HBVAXPRO 5 microgramos - vial de dosis única - Envase de 1,10

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 5 microgramos, suspensión inyectable
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (0,5 ml) contiene:
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*5 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,25 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable
1 vial de dosis única de 0,5 ml
10 viales de dosis única de 0,5 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/001 - envase de 1
EU/1/01/183/018 – envase de 10

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACION EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
HBVAXPRO 5 microgramos - vial de dosis única + jeringa con aguja - Envase de 1

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 5 microgramos, suspensión inyectable
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (0,5 ml) contiene:
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*5 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,25 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable
1 vial de dosis única de 0,5 ml
1 jeringa para inyección estéril, con aguja

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/019 – Envase de 1

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACION EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
HBVAXPRO 5 microgramos**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

HBVAXPRO 5 µg, suspensión inyectable
Vacuna antihepatitis B (rADN)

Vía IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

SANOFI PASTEUR MSD SNC

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

HBVAXPRO 5 microgramos - jeringa precargada de dosis única sin aguja - Envase de 1, 10, 20, 50

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 5 microgramos, suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*5 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,25 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable.

1 jeringa precargada de dosis única de 0,5 ml sin aguja.

10 jeringas precargadas de dosis única de 0,5 ml sin aguja

20 jeringas precargadas de dosis única de 0,5 ml sin aguja

50 jeringas precargadas de dosis única de 0,5 ml sin aguja

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/004 - envase de 1
EU/1/01/183/005 - envase de 10
EU/1/01/183/020 - envase de 20
EU/1/01/183/021 - envase de 50

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACION EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

HBVAXPRO 5 microgramos - jeringa precargada de dosis única con 1 aguja separada - Envase de 1, 10

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 5 microgramos, suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*5 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,25 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

1 jeringa precargada de dosis única de 0,5 ml con 1 aguja separada.

10 jeringas precargadas de dosis única de 0,5 ml con 1 aguja separada (por cada jeringa).

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/022 - envase de 1
EU/1/01/183/023 - envase de 10

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACION EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

HBVAXPRO 5 microgramos - jeringa precargada de dosis única con 2 agujas separadas-Envase de 1, 10, 20, 50

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 5 microgramos, suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*5 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,25 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable.

1 jeringa precargada de dosis única de 0,5 ml con 2 agujas separadas.

10 jeringas precargadas de dosis única de 0,5 ml con 2 agujas separadas (por cada jeringa)

20 jeringas precargadas de dosis única de 0,5 ml con 2 agujas separadas (por cada jeringa)

50 jeringas precargadas de dosis única de 0,5 ml con 2 agujas separadas (por cada jeringa)

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/024 - envase de 1
EU/1/01/183/025 - envase de 10
EU/1/01/183/030 - envase de 20
EU/1/01/183/031 - envase de 50

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

15. INSTRUCCIONES DE USO**16. INFORMACION EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
HBVAXPRO 5 microgramos**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

HBVAXPRO 5 µg, suspensión inyectable
Vacuna antihepatitis B (rADN)

Vía IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

0,5 ml

6. OTROS

SANOFI PASTEUR MSD SNC

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
HBVAXPRO 10 microgramos - vial de dosis única - Envase de 1, 10

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 10 microgramos, suspensión inyectable
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (1 ml) contiene:
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*10 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable
1 vial de dosis única de 1 ml
10 viales de dosis única de 1 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera.
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/007 - envase de 1
EU/1/01/183/008 - envase de 10

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACION EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
HBVAXPRO 10 microgramos**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

HBVAXPRO 10 µg, suspensión inyectable
Vacuna antihepatitis B (rADN)

Vía IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

SANOFI PASTEUR MSD SNC

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
HBVAXPRO 10 microgramos - jeringa precargada de dosis única sin aguja - Envase de 1, 10

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 10 microgramos, suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (1 ml) contiene:
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*10 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable
1 jeringa precargada de dosis única de 1 ml sin aguja.
10 jeringas precargadas de dosis única de 1 ml sin aguja.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/011 - envase de 1
EU/1/01/183/013 - envase de 10

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACION EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
HBVAXPRO 10 microgramos - jeringa precargada de dosis única con 1 aguja separada - Envase de 1, 10

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 10 microgramos, suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (1 ml) contiene:
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*10 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable
1 jeringa precargada de dosis única de 1 ml con 1 aguja separada.
10 jeringas precargadas de dosis única de 1 ml con 1 aguja separada (por cada jeringa).

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera. No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/026 - envase de 1
EU/1/01/183/027 - envase de 10

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACION EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
HBVAXPRO 10 microgramos - jeringa precargada de dosis única con 2 agujas separadas - Envase de 1, 10, 20

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 10 microgramos, suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (1 ml) contiene:
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*10 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable
1 jeringa precargada de dosis única de 1 ml con 2 agujas separadas.
10 jeringas precargadas de dosis única de 1 ml con 2 agujas separadas (por cada jeringa).
20 jeringas precargadas de dosis única de 1 ml con 2 agujas separadas (por cada jeringa).

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/028 - envase de 1
EU/1/01/183/029 - envase de 10
EU/1/01/183/032 - envase de 20

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACION EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
HBVAXPRO 10 microgramos**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

HBVAXPRO 10 µg, suspensión inyectable
Vacuna antihepatitis B (rADN)

Vía IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

SANOFI PASTEUR MSD SNC

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR, Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO
HBVAXPRO 40 microgramos - vial de dosis única - Envase de 1

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

HBVAXPRO 40 microgramos, suspensión inyectable
Vacuna antihepatitis B (rADN)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (1 ml) contiene:
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*40 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable.
1 vial de dosis única de 1 ml.

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intramuscular.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRAS ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en nevera
No congelar

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francia

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/01/183/015

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACION EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS
HBVAXPRO 40 microgramos**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

HBVAXPRO 40 µg, suspensión inyectable
Vacuna antihepatitis B (rADN)

Vía IM

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 ml

6. OTROS

SANOFI PASTEUR MSD SNC

B. PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

HBVAXPRO 5 microgramos, suspensión inyectable Vacuna antihepatitis B (rADN)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo sea vacunado.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es HBVAXPRO 5 microgramos y para qué se utiliza
2. Antes de que usted o su hijo reciban HBVAXPRO 5 microgramos
3. Cómo se administra HBVAXPRO 5 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HBVAXPRO 5 microgramos
6. Información adicional

1. QUÉ ES HBVAXPRO 5 microgramos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que infectan al hígado.

2. ANTES DE QUE USTED O SU HIJO RECIBAN HBVAXPRO 5 microgramos

No use HBVAXPRO 5 microgramos:

- si su hijo es alérgico (hipersensible) al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B o a cualquiera de los demás componentes de HBVAXPRO (ver sección 6).
- si su hijo padece una enfermedad grave con fiebre.

Tenga especial cuidado con HBVAXPRO 5 microgramos:

Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de latex en el envase.

Uso de otras vacunas:

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares de inyección diferentes.

HBVAXPRO se puede utilizar para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de recuerdo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que algunas otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Se debe prestar atención en la prescripción de la vacuna a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

HBVAXPRO se espera que no tenga influencia o tenga una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de HBVAXPRO 5 microgramos:

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. CÓMO SE ADMINISTRA HBVAXPRO 5 microgramos

Dosis:

La dosis recomendada por cada inyección (0,5 ml) es de 5 microgramos en individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad.

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación:

- dos inyecciones con un intervalo de un mes seguido de una tercera inyección 6 meses después de la primera administración (0, 1, 6 meses).
- si se requiere una inmunidad rápida: tres inyecciones con un intervalo de un mes y una cuarta dosis 1 año después (0, 1, 2, 12 meses).

En caso de exposición reciente al virus de la hepatitis B, se puede administrar una primera dosis de HBVAXPRO junto con la dosis adecuada de inmunoglobulina.

Algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de recuerdo. Su médico o farmacéutico le informará si debe recibir una dosis de recuerdo.

Forma de administración:

El vial se deberá agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca. Una vez que se haya perforado el vial, la vacuna extraída se administrará inmediatamente y el vial se desechará.

El médico administrará la vacuna mediante inyección en el músculo. El sitio preferido para la inyección en recién nacidos y niños pequeños es la región superior del muslo. El sitio preferido para la inyección en los niños mayores y adolescentes es el músculo de la parte superior del brazo.

Esta vacuna nunca debe administrarse en un vaso sanguíneo.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre) o en personas con riesgo de hemorragia.

Si olvidó una dosis de HBVAXPRO 5 microgramos:

Si olvida una inyección prevista, consulte a su médico. Su médico decidirá cuando administrar la dosis

perdida.

Si tuviera alguna pregunta adicional acerca del uso de este producto, consulte con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, HBVAXPRO puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como ocurre con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal del efecto adverso con la vacuna.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias, enrojecimiento e induración.

Otros efectos adversos notificados muy raramente son:

- Bajo nivel de plaquetas, Enfermedad del ganglio linfático
- Reacciones alérgicas
- Trastornos del sistema nervioso como Agujetas, Parálisis facial, Inflamaciones de los nervios incluyendo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamación del nervio óptico que provoca alteraciones en la visión, Inflamación del cerebro, Exarcebación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Convulsiones, Dolor de cabeza, Mareo y Desmayo
- Presión arterial baja, Inflamación de los vasos sanguíneos
- Síntomas parecidos al asma
- Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal
- Reacciones cutáneas como Eczema, Erupción, Picor, Urticaria, Habones y Formación de ampollas en la piel, Pérdida de cabello
- Dolor de las articulaciones, Artritis, Dolor muscular, Dolor en la extremidad
- Fatiga, Fiebre, Enfermedad indefinida, Síntomas parecidos a la gripe
- Elevación de las enzimas hepáticas
- Inflamación de los ojos que causa dolor y enrojecimiento

En niños nacidos muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes) se pueden producir intervalos entre respiraciones más largos de lo normal durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE HBVAXPRO 5 microgramos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use HBVAXPRO después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Conservar en nevera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de HBVAXPRO 5 microgramos

- El principio activo es:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg) * 5 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,25 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

- Los demás componentes son cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase de HBVAXPRO 5 microgramos

HBVAXPRO 5 microgramos es una suspensión inyectable en un vial.

Envases de 1 y 10 viales sin jeringa/aguja.

Envase de 1 vial con jeringa y aguja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

Sanofi Pasteur MSD SNC

8 rue Jonas Salk,

F-69007 Lyon

Francia

Responsable de la fabricación:

Merck Sharp and Dohme, B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

BIANEΕ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111

España

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

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
14

Polska

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

Portugal

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

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

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

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

Este prospecto ha sido aprobado en

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de cualquier partícula extraña y/o aspecto físico extraño del contenido antes de la administración. La jeringa se debe agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca.

La aguja se fija girándola en la dirección de las agujas del reloj hasta que encaje de forma segura en la jeringa.

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

HBVAXPRO 5 microgramos, suspensión inyectable en jeringa precargada Vacuna antihepatitis B (rADN)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo sea vacunado.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es HBVAXPRO 5 microgramos y para qué se utiliza
2. Antes de que usted o su hijo reciban HBVAXPRO 5 microgramos
3. Cómo se administra HBVAXPRO 5 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HBVAXPRO 5 microgramos
6. Información adicional

1. QUÉ ES HBVAXPRO 5 microgramos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos en individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que infectan al hígado.

2. ANTES DE QUE USTED O SU HIJO RECIBAN HBVAXPRO 5 microgramos

No use HBVAXPRO 5 microgramos:

- si su hijo es alérgico (hipersensible) al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B o a cualquiera de los demás componentes de HBVAXPRO (ver sección 6).
- si su hijo padece una enfermedad grave con fiebre.

Tenga especial cuidado con HBVAXPRO 5 microgramos:

Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de látex en el envase.

Uso de otras vacunas:

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares de inyección diferentes.

HBVAXPRO se puede utilizar para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de recuerdo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que algunas otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Se debe prestar atención en la prescripción de la vacuna a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

HBVAXPRO se espera que no tenga influencia o tenga una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de HBVAXPRO 5 microgramos:

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. CÓMO SE ADMINISTRA HBVAXPRO 5 microgramos

Dosis:

La dosis recomendada por cada inyección (0,5 ml) es de 5 microgramos en individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad.

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación:

- dos inyecciones con un intervalo de un mes seguido de una tercera inyección 6 meses después de la primera administración (0, 1, 6 meses).
- si se requiere una inmunidad rápida: tres inyecciones con un intervalo de un mes y una cuarta dosis 1 año después (0, 1, 2, 12 meses).

En caso de exposición reciente al virus de la hepatitis B, se puede administrar una primera dosis de HBVAXPRO junto con la dosis adecuada de inmunoglobulina.

Algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de recuerdo. Su médico o farmacéutico le informará si debe recibir una dosis de recuerdo.

Forma de administración:

El médico administrará la vacuna mediante inyección en el músculo. El sitio preferido para la inyección en recién nacidos y niños pequeños es la región superior del muslo. El sitio preferido para la inyección en los niños mayores y adolescentes es el músculo de la parte superior del brazo.

Esta vacuna nunca debe administrarse en un vaso sanguíneo.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre) o en personas con riesgo de hemorragia.

Si olvidó una dosis de HBVAXPRO 5 microgramos:

Si olvida una inyección prevista consulte a su médico. Su médico decidirá cuando administrar la dosis perdida.

Si tuviera alguna pregunta adicional acerca del uso de este producto, consulte con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, HBVAXPRO puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como ocurre con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal del efecto adverso con la vacuna.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias, enrojecimiento e induración.

Otros efectos adversos notificados muy raramente son:

- Bajo nivel de plaquetas, Enfermedad del ganglio linfático
- Reacciones alérgicas
- Trastornos del sistema nervioso como Agujetas, Parálisis facial, Inflamaciones de los nervios incluyendo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamación del nervio óptico que provoca alteraciones en la visión, Inflamación del cerebro, Exarcebación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Convulsiones, Dolor de cabeza, Mareo y Desmayo
- Presión arterial baja, Inflamación de los vasos sanguíneos
- Síntomas parecidos al asma
- Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal
- Reacciones cutáneas como Eczema, Erupción, Picor, Urticaria, Habones y Formación de ampollas en la piel, Pérdida de cabello
- Dolor de las articulaciones, Artritis, Dolor muscular, Dolor en la extremidad
- Fatiga, Fiebre, Enfermedad indefinida, Síntomas parecidos a la gripe
- Elevación de las enzimas hepáticas
- Inflamación de los ojos que causa dolor y enrojecimiento

En niños nacidos muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes) se pueden producir intervalos entre respiraciones más largos de lo normal durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE HBVAXPRO 5 microgramos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use HBVAXPRO después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Conservar en nevera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de HBVAXPRO 5 microgramos

- El principio activo es:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg) * 5 microgramos Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,25 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

- Los demás componentes son cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase de HBVAXPRO 5 microgramos

HBVAXPRO 5 microgramos es una suspensión inyectable en una jeringa. Envases de 1, 10, 20 y 50 jeringas precargadas sin aguja ó con 2 agujas separadas. Envase de 1 y 10 jeringas precargadas con 1 aguja separada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:
Sanofi Pasteur MSD SNC
8 rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francia

Responsable de la fabricación:
Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

BIANE E.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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

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
14

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

Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247

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

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

Este prospecto ha sido aprobado en

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de cualquier partícula extraña y/o aspecto físico extraño del contenido antes de la administración. La jeringa se debe agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca.

La aguja se fija girándola en la dirección de las agujas del reloj hasta que encaje de forma segura en la jeringa.

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO

HBVAXPRO 10 microgramos, suspensión inyectable Vacuna antihepatitis B (rADN)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted sea vacunado.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es HBVAXPRO 10 microgramos y para qué se utiliza
2. Antes de que usted reciba HBVAXPRO 10 microgramos
3. Cómo se administra HBVAXPRO 10 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HBVAXPRO 10 microgramos
6. Información adicional

1. QUÉ ES HBVAXPRO 10 microgramos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en individuos de 16 años de edad o mayores considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que infectan al hígado.

2. ANTES DE QUE USTED RECIBA HBVAXPRO 10 microgramos

No use HBVAXPRO 10 microgramos:

- si es alérgico (hipersensible) al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B o a cualquiera de los demás componentes de HBVAXPRO (ver sección 6)
- si padece una enfermedad grave con fiebre

Tenga especial cuidado con HBVAXPRO 10 microgramos:

Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de látex en el envase.

Uso de otras vacunas:

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares de inyección diferentes.

HBVAXPRO se puede utilizar para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de recuerdo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

Se debe prestar atención en la prescripción de la vacuna a mujeres embarazadas ó mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

HBVAXPRO se espera que no tenga influencia o tenga una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de HBVAXPRO 10 microgramos:

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. CÓMO SE ADMINISTRA HBVAXPRO 10 microgramos**Dosis:**

La dosis recomendada por cada inyección (1 ml) es de 10 microgramos en individuos de 16 años de edad o mayores.

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación:

- dos inyecciones con un intervalo de un mes seguido de una tercera inyección 6 meses después de la primera administración (0, 1, 6 meses).
- si se requiere una inmunidad rápida: tres inyecciones con un intervalo de un mes y una cuarta dosis 1 año después (0, 1, 2, 12 meses).

En caso de exposición reciente al virus de la hepatitis B, se puede administrar la primera dosis de HBVAXPRO junto con la dosis adecuada de inmunoglobulina.

Algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de recuerdo. Su médico o farmacéutico le informará si debe recibir una dosis de recuerdo.

HBVAXPRO 10 microgramos no está indicado en personas menores de 16 años de edad.

La dosis apropiada para la administración a individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad es HBVAXPRO 5 microgramos.

Forma de administración:

El vial se deberá agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca. El médico administrará la vacuna mediante inyección en el músculo. El lugar preferido para la inyección en adultos y adolescentes es el músculo de la parte superior del brazo.

Esta vacuna nunca debe administrarse en un vaso sanguíneo.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre) o en personas con riesgo de hemorragia.

Si olvidó una dosis de HBVAXPRO 10 microgramos:

Si olvida una inyección prevista, consulte a su médico. Su médico decidirá cuándo administrar la dosis perdida.

Si tuviera alguna pregunta adicional acerca del uso de este producto, consulte con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, HBVAXPRO puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como ocurre con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación causal del efecto adverso con la vacuna.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias, enrojecimiento e induración.

Otros efectos adversos notificados muy raramente son:

- Bajo nivel de plaquetas, Enfermedad del ganglio linfático
- Reacciones alérgicas
- Trastornos del sistema nervioso como Agujetas, Parálisis facial, Inflamaciones de los nervios incluyendo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamación del nervio óptico que provoca alteraciones en la visión, Inflamación del cerebro, Exarcebación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Convulsiones, Dolor de cabeza, Mareo y Desmayo
- Presión arterial baja, Inflamación de los vasos sanguíneos
- Síntomas parecidos al asma
- Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal
- Reacciones cutáneas como Eczema, Erupción, Picor, Urticaria, Habones y Formación de ampollas en la piel, Pérdida de cabello
- Dolor de las articulaciones, Artritis, Dolor muscular, Dolor en la extremidad
- Fatiga, Fiebre, Enfermedad indefinida, Síntomas parecidos a la gripe
- Elevación de las enzimas hepáticas
- Inflamación de los ojos que causa dolor y enrojecimiento

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE HBVAXPRO 10 microgramos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use HBVAXPRO después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Conservar en nevera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de HBVAXPRO 10 microgramos

- El principio activo es:
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*10 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

- Los demás componentes son cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase de HBVAXPRO 10 microgramos

HBVAXPRO 10 microgramos es una suspensión inyectable en un vial.

Envases de 1 y 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

Sanofi Pasteur MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francia.

Responsable de la fabricación:

Merck Sharp and Dohme, B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holanda.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

BIANEE 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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

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
14

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

Ísland

Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

Slovenská republika

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

+421.2.58282010

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

Este prospecto ha sido aprobado en

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Instrucciones

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de cualquier partícula extraña y/o aspecto físico extraño del contenido antes de la administración. La jeringa se debe agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca.

La aguja se fija girándola en la dirección de las agujas del reloj hasta que encaje de forma segura en la jeringa.

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO
HBVAXPRO 10 microgramos, suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antihepatitis B (rADN)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted sea vacunado.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es HBVAXPRO 10 microgramos y para qué se utiliza
2. Antes de que usted reciba HBVAXPRO 10 microgramos
3. Cómo se administra HBVAXPRO 10 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HBVAXPRO 10 microgramos
6. Información adicional

1. QUÉ ES HBVAXPRO 10 microgramos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en individuos de 16 años de edad o mayores considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que infectan al hígado.

2. ANTES DE QUE USTED RECIBA HBVAXPRO 10 microgramos

No use HBVAXPRO 10 microgramos:

- si es alérgico (hipersensible) al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B o a cualquiera de los demás componentes de HBVAXPRO (ver sección 6).
- si padece una enfermedad grave con fiebre.

Tenga especial cuidado con HBVAXPRO 10 microgramos:

Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de látex en el envase.

Uso de otras vacunas:

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares de inyección diferentes.

HBVAXPRO se puede utilizar para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de recuerdo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

Se debe prestar atención en la prescripción de la vacuna a mujeres embarazadas o mujeres en periodo

de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

HBVAXPRO se espera que no tenga influencia o tenga una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de HBVAXPRO 10 microgramos:

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. CÓMO SE ADMINISTRA HBVAXPRO 10 microgramos

Dosis:

La dosis recomendada por cada inyección (1 ml) es de 10 microgramos en individuos de 16 años de edad o mayores.

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación:

- dos inyecciones con un intervalo de un mes seguido de una tercera inyección 6 meses después de la primera administración (0, 1, 6 meses).
- si se requiere una inmunidad rápida: tres inyecciones con un intervalo de un mes y una cuarta dosis 1 año después (0, 1, 2, 12 meses).

En caso de exposición reciente al virus de la hepatitis B, se puede administrar la primera dosis de HBVAXPRO junto con la dosis adecuada de inmunoglobulina.

Algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de recuerdo. Su médico o farmacéutico le informará si debe recibir una dosis de recuerdo.

HBVAXPRO 10 microgramos no está indicado en personas menores de 16 años de edad.

La dosis apropiada para la administración a individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad es HBVAXPRO 5 microgramos.

Forma de administración:

El médico administrará la vacuna mediante inyección en el músculo. El lugar preferido para la inyección en adultos y adolescentes es el músculo de la parte superior del brazo.

Esta vacuna nunca debe administrarse en un vaso sanguíneo.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre) o en personas con riesgo de hemorragia.

Si olvidó una dosis de HBVAXPRO 10 microgramos:

Si olvida una inyección prevista, consulte a su médico. Su médico decidirá cuándo administrar la dosis perdida.

Si tuviera alguna pregunta adicional acerca del uso de este producto, consulte con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, HBVAXPRO puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como ocurre con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos no se ha establecido la relación causal del efecto adverso con la vacuna.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias, enrojecimiento e induración.

Otros efectos adversos notificados muy raramente son:

- Bajo nivel de plaquetas, Enfermedad del ganglio linfático
- Reacciones alérgicas
- Trastornos del sistema nervioso como Agujetas, Parálisis facial, Inflamaciones de los nervios incluyendo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamación del nervio óptico que provoca alteraciones en la visión, Inflamación del cerebro, Exarcebación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Convulsiones, Dolor de cabeza, Mareo y Desmayo
- Presión arterial baja, Inflamación de los vasos sanguíneos
- Síntomas parecidos al asma
- Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal
- Reacciones cutáneas como Eczema, Erupción, Picor, Urticaria, Habones y Formación de ampollas en la piel, Pérdida de cabello
- Dolor de las articulaciones, Artritis, Dolor muscular, Dolor en la extremidad
- Fatiga, Fiebre, Enfermedad indefinida, Síntomas parecidos a la gripe
- Elevación de las enzimas hepáticas
- Inflamación de los ojos que causa dolor y enrojecimiento

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE HBVAXPRO 10 microgramos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use HBVAXPRO después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Conservar en nevera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de HBVAXPRO 10 microgramos

- El principio activo es:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)*10 microgramos Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante

de ADN.

- Los demás componentes son cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase de HBVAXPRO 10 microgramos

HBVAXPRO 10 microgramos es una suspensión inyectable en una jeringa.

Envases de 1, 10 y 20 jeringas precargadas con dos agujas separadas.

Envases de 1 y 10 jeringas precargadas sin aguja, con 1 aguja separada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

Sanofi Pasteur MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francia

Responsable de la fabricación:

Merck Sharp and Dohme, B.V.

Waarderweg 39

2031 BN, Haarlem

Holanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

BIANEE 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 Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

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 14

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: 800 00 673 (+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

Este prospecto ha sido aprobado en

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**Instrucciones**

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de cualquier partícula extraña y/o aspecto físico extraño del contenido antes de la administración. La jeringa se debe agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca.

La aguja se fija girándola en la dirección de las agujas del reloj hasta que encaje de forma segura en la jeringa.

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL USUARIO
HBVAXPRO 40 microgramos, suspensión inyectable
Vacuna antihepatitis B (rADN)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted sea vacunado.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es HBVAXPRO 40 microgramos y para qué se utiliza
2. Antes de que usted reciba HBVAXPRO 40 microgramos
3. Cómo se administra HBVAXPRO 40 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HBVAXPRO 40 microgramos
6. Información adicional

1. QUÉ ES HBVAXPRO 40 microgramos Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en pacientes adultos en prediálisis y diálisis.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que infectan al hígado.

2. ANTES DE QUE USTED RECIBA HBVAXPRO 40 microgramos

No use HBVAXPRO 40 microgramos:

- si es alérgico (hipersensible) al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B o a cualquiera de los demás componentes de HBVAXPRO (ver sección 6)
- si padece una enfermedad grave con fiebre

Tenga especial cuidado con HBVAXPRO 40 microgramos:

Puede producir reacciones alérgicas graves por que contiene goma de latex en el envase.

Uso de otras vacunas:

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares de inyección diferentes.

HBVAXPRO se puede utilizar para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de recuerdo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia:

Se debe prestar atención en la prescripción de la vacuna a mujeres embarazadas o mujeres en periodo

de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

HBVAXPRO se espera que no tenga influencia o tenga una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de HBVAXPRO 40 microgramos:

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. CÓMO SE ADMINISTRA HBVAXPRO 40 microgramos

Dosis:

La dosis recomendada por cada inyección (1 ml) es de 40 microgramos en pacientes adultos en prediálisis y diálisis.

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

La pauta utilizada es de dos inyecciones con un intervalo de un mes seguidas de una tercera inyección a los 6 meses de la primera administración (0, 1, 6 meses).

Se debe considerar la administración de una dosis de recuerdo en estas personas vacunadas si el nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B es inferior a 10 UI/l.

Forma de administración

El vial se deberá agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca. El médico administrará la vacuna mediante inyección en el músculo. El lugar preferido para la inyección en adultos es el músculo de la parte superior del brazo.

Esta vacuna nunca debe administrarse en un vaso sanguíneo.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre) o en personas con riesgo de hemorragia.

Si olvidó una dosis de HBVAXPRO 40 microgramos

Si olvida una inyección prevista, consulte a su médico. Su médico decidirá cuándo administrar la dosis perdida.

Si tuviera alguna pregunta adicional acerca del uso de este producto, consulte con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, HBVAXPRO puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como ocurre con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos no se ha establecido la relación causal del efecto adverso con la vacuna.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son reacciones en el lugar de inyección:

molestias, enrojecimiento e induración.

Otros efectos adversos notificados muy raramente son:

- Bajo nivel de plaquetas, Enfermedad del ganglio linfático
- Reacciones alérgicas
- Trastornos del sistema nervioso como Agujetas, Parálisis facial, Inflamaciones de los nervios incluyendo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamación del nervio óptico que provoca alteraciones en la visión, Inflamación del cerebro, Exarcebación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Convulsiones, Dolor de cabeza, Mareo y Desmayo
- Presión arterial baja, Inflamación de los vasos sanguíneos
- Síntomas parecidos al asma
- Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal
- Reacciones cutáneas como Eczema, Erupción, Picor, Urticaria, Habones y Formación de ampollas en la piel, Pérdida de cabello
- Dolor de las articulaciones, Artritis, Dolor muscular, Dolor en la extremidad
- Fatiga, Fiebre, Enfermedad indefinida, Síntomas parecidos a la gripe
- Elevación de las enzimas hepáticas
- Inflamación de los ojos que causa dolor y enrojecimiento

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE HBVAXPRO 40 microgramos

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No use HBVAXPRO después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Conservar en nevera entre 2°C y 8°C.

No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de HBVAXPRO 40 microgramos

- El principio activo es:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)* 40 microgramos
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al⁺).

* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de ADN.

- Los demás componentes son cloruro de sodio, borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase de HBVAXPRO 40 microgramos

HBVAXPRO 40 microgramos es una suspensión inyectable en un vial.

Envase de 1 vial.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la Autorización de Comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

BIANEE 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

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft Tel.: +36 1 888 5300

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

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
14

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

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

Este prospecto ha sido aprobado en

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de cualquier partícula extraña y/o aspecto físico extraño del contenido antes de la administración. La jeringa se debe agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca.

La aguja se fija girándola en la dirección de las agujas del reloj hasta que encaje de forma segura en la jeringa.