B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HBVAXPRO 5 microgrammi, sospensione iniettabile
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino sia vaccinato, perché contiene importanti informazioni.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se lei o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino riceva HBVAXPRO 5 microgrammi
3. Come viene somministrato HBVAXPRO 5 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HBVAXPRO 5 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a cosa serve

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in individui dalla nascita fino a 15 anni di età considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

È possibile che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Questo vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti quali l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino riceva HBVAXPRO 5 microgrammi

Non utilizzi HBVAXPRO 5 microgrammi
- Se lei o il bambino è allergico all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- Se lei o il bambino è affetto da una malattia grave con febbre

Avvertenze e precauzioni
Il contenitore di questo vaccino contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che lei o il bambino riceva HBVAXPRO 5 microgrammi.

Altri vaccini ed HBVAXPRO 5 microgrammi
HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B in un sito di iniezione diverso.
HBVAXPRO può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo nei soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.
HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini usando siti di iniezione e siringhe separati.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei o il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si prevede che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

HBVAXPRO 5 microgrammi contiene sodio:
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato HBVAXPRO 5 microgrammi

Dosaggio:

La dose raccomandata per ciascuna iniezione (0,5 ml) è: 5 microgrammi per individui dalla nascita fino a 15 anni di età.

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandati due calendari di vaccinazione:
- due iniezioni con un intervallo di un mese, seguite da una terza iniezione dopo 6 mesi dalla prima somministrazione (0, 1, 6 mesi)
- nel caso in cui sia necessario acquisire rapidamente lo stato immunitario: tre iniezioni con un intervallo di un mese ed una quarta dose dopo 1 anno (0, 1, 2, 12 mesi)

In caso di una recente esposizione al virus dell'epatite B, una prima dose di HBVAXPRO può essere somministrata insieme ad una adeguata dose di immunoglobuline.

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

Modo di somministrazione

Il flaconcino deve essere agitato bene fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.
Una volta che il flaconcino è stato perforato, il vaccino aspirato deve essere impiegato prontamente ed il flaconcino deve essere eliminato.
Il medico o l'infermiere le inietterà il vaccino nel muscolo. Il sito preferito nei neonati e nei lattanti è la parte superiore della coscia. Il sito preferito per la somministrazione nei bambini e negli adolescenti è il muscolo deltoide.

Questo vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Eccezionalmente il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia (diminuzione delle piastrine) o nelle persone a rischio di emorragia.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei o il bambino dimentica di prendere una dose di HBVAXPRO 5 microgrammi

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per gli altri vaccini anti-epatite B, non è stata stabilita una relazione causale tra effetti indesiderati ed impiego del vaccino.

I più comuni effetti indesiderati osservati sono le reazioni al sito di iniezione: dolore, rossore e indurimento.

Altri effetti indesiderati sono riportati molto raramente:
- Bassa conta piastrinica, malattia dei linfonodi;
- Reazioni allergiche;
- Alterazioni del sistema nervoso quali sensazione di spilli e aghi, paralisi facciale, infiammazioni nervose comprendenti la sindrome di Guillain-Barré, infiammazione del nervo dell'occhio che porta ad un indebolimento della vista, infiammazione encefalica, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro e svenimento;
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di vasi sanguigni;
- Sintomi simil-asmatici;
- Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale;
- Reazioni cutanee quali eczema, rash, prurito, orticaria e vescicole cutanee, perdita di capelli;
- Dolore articolare, artrite, dolore muscolare, dolore alle estremità;
- Affaticamento, febbre, malattia del vago, sintomi simil-influenzali;
- Innalzamento degli enzimi del fegato;
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore ed arrossamento.

In lattanti molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima) possono verificarsi intervalli di tempo più lunghi della norma tra un respiro e l'altro, nei 2-3 giorni dopo la vaccinazione.

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

5. Come conservare HBVAXPRO 5 microgrammi

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HBVAXPRO 5 microgrammi

Il principio attivo è:
Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)∗..... 5 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,25 milligrammi Al^{+})[#]

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

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

Gli altri componenti sono: sodio cloruro (NaCl), sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HBVAXPRO 5 microgrammi e contenuto della confezione

HBVAXPRO 5 microgrammi è una sospensione iniettabile in flaconcino.
Confezioni da 1 flaconcino e 10 flaconcini senza siringa/ago.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni sul vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

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

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

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

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

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

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

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

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

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

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

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

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

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

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o una variazione dell'aspetto fisico. Il flaconcino deve essere agitato accuratamente fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino sia vaccinato, perché contiene importanti informazioni.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se lei o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino riceva HBVAXPRO 5 microgrammi
3. Come viene somministrato HBVAXPRO 5 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HBVAXPRO 5 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è HBVAXPRO 5 microgrammi e a cosa serve

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in individui dalla nascita fino a 15 anni di età considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

È possibile che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Questo vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti quali l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino riceva HBVAXPRO 5 microgrammi

Non utilizzi HBVAXPRO 5 microgrammi
- Se lei o il bambino è allergico all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- Se lei o il bambino è affetto da una malattia grave con febbre

Avvertenze e precauzioni
Il contenitore di questo vaccino contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che lei o il bambino riceva HBVAXPRO 5 microgrammi.

Altri vaccini ed HBVAXPRO 5 microgrammi
HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B in un sito di iniezione diverso.
HBVAXPRO può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo nei soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini usando siti di iniezione e siringhe separati.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei o il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si prevede che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

HBVAXPRO 5 microgrammi contiene sodio:
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato HBVAXPRO 5 microgrammi

Dosaggio:

La dose raccomandata per ciascuna iniezione (0,5 ml) è: 5 microgrammi per individui dalla nascita fino a 15 anni di età.

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandati due calendari di vaccinazione:
- due iniezioni con un intervallo di un mese, seguite da una terza iniezione dopo 6 mesi dalla prima somministrazione (0, 1, 6 mesi)
- nel caso in cui sia necessario acquisire rapidamente lo stato immunitario: tre iniezioni con un intervallo di un mese ed una quarta dose dopo 1 anno (0, 1, 2, 12 mesi)

In caso di una recente esposizione al virus dell'epatite B, una prima dose di HBVAXPRO può essere somministrata insieme ad una adeguata dose di immunoglobuline.

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

Modo di somministrazione

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

Questo vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Eccezionalmente il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia (diminuzione delle piastrine) o nelle persone a rischio di emorragia.

Se lei o il bambino dimentica di prendere una dose di HBVAXPRO 5 microgrammi

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per gli altri vaccini anti-epatite B, non è stata stabilita una relazione causale tra effetti indesiderati ed impiego del vaccino.

I più comuni effetti indesiderati osservati sono le reazioni al sito di iniezione: dolore, rossore e indurimento.

Altri effetti indesiderati sono riportati molto raramente:
- Bassa conta piastrinica, malattia dei linfonodi;
- Reazioni allergiche;
- Alterazioni del sistema nervoso quali sensazione di spilli e aghi, paralisi facciale, infiammazioni nervose comprendenti la sindrome di Guillain-Barré, infiammazione del nervo dell'occhio che porta ad un indebolimento della vista, infiammazione encefalica, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro e svenimento;
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di vasi sanguigni;
- Sintomi simil-asmatici;
- Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale;
- Reazioni cutanee quali eczema, rash, prurito, orticaria e vescicole cutanee, perdita di capelli;
- Dolore articolare, artrite, dolore muscolare, dolore alle estremità;
- Affaticamento, febbre, malattia del vago, sintomi simil-influenzali;
- Innalzamento degli enzimi del fegato;
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore ed arrossamento.

In lattanti molto prematuri (nati a 28 settimane di gestazione o prima) possono verificarsi intervalli di tempo più lunghi della norma tra un respiro e l'altro, nei 2-3 giorni dopo la vaccinazione.

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

5. Come conservare HBVAXPRO 5 microgrammi

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HBVAXPRO 5 microgrammi

Il principio attivo è:
Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)∗..... 5 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,25 milligrammi Al^{+})#

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

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

Gli altri componenti sono: sodio cloruro (NaCl), sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HBVAXPRO 5 microgrammi e contenuto della confezione

HBVAXPRO 5 microgrammi è una sospensione iniettabile in siringa.
Confezioni da 1, 10, 20 e 50 siringhe pre-riempite senza ago o con 2 aghi separati.
Confezioni da 1 e 10 siringhe pre-riempite con 1 ago separato.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni sul vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

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

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

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

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

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

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

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

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

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

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

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

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

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

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

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

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o una variazione dell'aspetto fisico. La siringa deve essere agitata accuratamente fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

L'ago viene inserito ruotandolo in direzione oraria fino a che l'ago non sia saldamente fissato alla siringa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HBVAXPRO 10 microgrammi, sospensione iniettabile
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima che venga vaccinato, perché contiene importanti informazioni.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 10 microgrammi
3. Come viene somministrato HBVAXPRO 10 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HBVAXPRO 10 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a cosa serve

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in individui di età pari o superiore a 16 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

È possibile che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Questo vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti quali l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 10 microgrammi

Non usi HBVAXPRO 10 microgrammi
- se è allergico all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- se è affetto da una malattia grave con febbre

Avvertenze e precauzioni
Il contenitore di questo vaccino contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere HBVAXPRO 10 microgrammi.

Altri vaccini ed HBVAXPRO 10 microgrammi
HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B in un sito di iniezione diverso.
HBVAXPRO può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo nei soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.
HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini usando siti di iniezione e siringhe separati.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si prevede che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

HBVAXPRO 10 microgrammi contiene sodio:
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato HBVAXPRO 10 microgrammi

Dosaggio:

La dose raccomandata per ciascuna iniezione (1 ml) è: 10 microgrammi per individui di età pari o superiore a 16 anni.

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandati due calendari di vaccinazione:
- due iniezioni con un intervallo di un mese, seguite da una terza iniezione dopo 6 mesi dalla prima somministrazione (0, 1, 6 mesi)
- nel caso in cui sia necessario acquisire rapidamente lo stato immunitario: tre iniezioni con un intervallo di un mese ed una quarta dose dopo 1 anno (0, 1, 2, 12 mesi)

In caso di una recente esposizione al virus dell'epatite B, una prima dose di HBVAXPRO può essere somministrata insieme ad una adeguata dose di immunoglobuline.

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

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

Modo di somministrazione

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

Questo vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Eccezionalmente il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia (diminuzione delle piastrine) o nelle persone a rischio di emorragia.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di prendere una dose di HBVAXPRO 10 microgrammi

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per gli altri vaccini anti-epatite B, non è stata stabilita una relazione causale tra effetti indesiderati ed impiego del vaccino.

I più comuni effetti indesiderati osservati sono le reazioni al sito di iniezione: dolore, rossore e indurimento.
Altri effetti indesiderati sono riportati molto raramente:

- Bassa conta piastrinica, malattia dei linfonodi;
- Reazioni allergiche;
- Alterazioni del sistema nervoso quali sensazione di spilli e aghi, paralisi facciale, infiammazioni nervose comprendenti la sindrome di Guillain-Barré, infiammazione del nervo dell'occhio che porta ad un indebolimento della vista, infiammazione encefalica, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro e svenimento;
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di vasi sanguigni;
- Sintomi simil-asmatici;
- Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale;
- Reazioni cutanee quali eczema, rash, prurito, orticaria e vescicole cutanee, perdita di capelli;
- Dolore articolare, artrite, dolore muscolare, dolore alle estremità;
- Affaticamento, febbre, malattia del vago, sintomi simil-influenzali;
- Innalzamento degli enzimi del fegato;
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore ed arrossamento.

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

5. Come conservare HBVAXPRO 10 microgrammi

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HBVAXPRO 10 microgrammi

Il principio attivo è:
Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)* ……10 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al^{+})#

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

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

Gli altri componenti sono: sodio cloruro (NaCl), sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HBVAXPRO 10 microgrammi e contenuto della confezione

HBVAXPRO 10 microgrammi è una sospensione iniettabile in flaconcino.
Confezioni da 1 flaconcino e 10 flaconcini.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni sul vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

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

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

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

Eesti

Norge

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

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

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

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

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

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

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

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

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

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o una variazione dell'aspetto fisico. Il flaconcino deve essere agitato accuratamente fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HBVAXPRO 10 microgrammi, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima che venga vaccinato, perché contiene importanti informazioni.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 10 microgrammi
3. Come viene somministrato HBVAXPRO 10 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HBVAXPRO 10 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è HBVAXPRO 10 microgrammi e a cosa serve

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in individui di età pari o superiore a 16 anni considerati a rischio di esposizione al virus dell'epatite B.

È possibile che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Questo vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti quali l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 10 microgrammi

Non usi HBVAXPRO 10 microgrammi
- se è allergico all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- se è affetto da una malattia grave con febbre

Avvertenze e precauzioni
Il contenitore di questo vaccino contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere HBVAXPRO 10 microgrammi.

Altri vaccini ed HBVAXPRO 10 microgrammi
HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B in un sito di iniezione diverso.
HBVAXPRO può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo nei soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.
HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini usando siti di iniezione e siringhe separati.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si prevede che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

HBVAXPRO 10 microgrammi contiene sodio:
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato HBVAXPRO 10 microgrammi

Dosaggio:

La dose raccomandata per ciascuna iniezione (1 ml) è: 10 microgrammi per individui di età pari o superiore a 16 anni.

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre iniezioni.

Possono essere raccomandati due calendari di vaccinazione:
- due iniezioni con un intervallo di un mese, seguite da una terza iniezione dopo 6 mesi dalla prima somministrazione (0, 1, 6 mesi)
- nel caso in cui sia necessario acquisire rapidamente lo stato immunitario: tre iniezioni con un intervallo di un mese ed una quarta dose dopo 1 anno (0, 1, 2, 12 mesi)

In caso di una recente esposizione al virus dell'epatite B, una prima dose di HBVAXPRO può essere somministrata insieme ad una adeguata dose di immunoglobuline.

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

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

Modo di somministrazione

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

Questo vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Eccezionalmente il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia (diminuzione delle piastrine) o nelle persone a rischio di emorragia.

Se dimentica di prendere una dose di HBVAXPRO 10 microgrammi

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come per gli altri vaccini anti-epatite B, non è stata stabilita una relazione causale tra effetti indesiderati ed impiego del vaccino.

I più comuni effetti indesiderati osservati sono le reazioni al sito di iniezione: dolore, rossore e indurimento.

Altri effetti indesiderati sono riportati molto raramente:
- Bassa conta piastrinica, malattia dei linfonodi;
- Reazioni allergiche;
- Alterazioni del sistema nervoso quali sensazione di spilli e aghi, paralisi facciale, infiammazioni nervose comprendenti la sindrome di Guillain-Barré, infiammazione del nervo dell'occhio che porta ad un indebolimento della vista, infiammazione encefalica, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro e svenimento;
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di vasi sanguigni;
- Sintomi simil-asmatici;
- Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale;
- Reazioni cutanee quali eczema, rash, prurito, orticaria e vescicole cutanee, perdita di capelli;
- Dolore articolare, artrite, dolore muscolare, dolore alle estremità;
- Affaticamento, febbre, malattia del vago, sintomi simil-influenzali;
- Innalzamento degli enzimi del fegato;
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore ed arrossamento.

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

5. Come conservare HBVAXPRO 10 microgrammi

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HBVAXPRO 10 microgrammi

Il principio attivo è:
Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)* ……10 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al^{+})#

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

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

Gli altri componenti sono: sodio cloruro (NaCl), sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HBVAXPRO 10 microgrammi e contenuto della confezione

HBVAXPRO 10 microgrammi è una sospensione iniettabile in siringa.
Confezioni da 1, 10 e 20 siringhe pre-riempite con 2 aghi separati.
Confezioni da 1 e 10 siringhe pre-riempite senza ago, o con 1 ago separato.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni sul vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tèl/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

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

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

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

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

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

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

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

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

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

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

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o una variazione dell'aspetto fisico. La siringa deve essere agitata accuratamente fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

L'ago viene inserito ruotandolo in direzione oraria fino a che l'ago non sia saldamente fissato alla siringa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HBVAXPRO 40 microgrammi, sospensione iniettabile
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

Legga attentamente questo foglio prima che venga vaccinato, perché contiene importanti informazioni.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è HBVAXPRO 40 microgrammi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 40 microgrammi
3. Come viene somministrato HBVAXPRO 40 microgrammi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HBVAXPRO 40 microgrammi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è HBVAXPRO 40 microgrammi e a cosa serve

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B causata da tutti i sottotipi conosciuti in individui in predialisi e dialisi.

È possibile che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D, dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

Questo vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti quali l'epatite A, l'epatite C e l'epatite E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere HBVAXPRO 40 microgrammi

Non utilizzi HBVAXPRO 40 microgrammi
- se è allergico all'antigene di superficie dell'epatite B o ad uno qualsiasi degli altri componenti di HBVAXPRO (vedere paragrafo 6)
- se è affetto da una malattia grave con febbre

Avvertenze e precauzioni
Il contenitore di questo vaccino contiene gomma di lattice. La gomma di lattice può provocare gravi reazioni allergiche.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere HBVAXPRO 40 microgrammi.

Altri vaccini ed HBVAXPRO 40 microgrammi
HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B in un sito di iniezione diverso.
HBVAXPRO può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo nei soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.
HBVAXPRO può essere somministrato contemporaneamente con altri vaccini usando siti di iniezione e siringhe separati.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si prevede che HBVAXPRO non abbia alcuna influenza o abbia un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

HBVAXPRO 40 microgrammi contiene sodio:
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato HBVAXPRO 40 microgrammi

Dosaggio

La dose raccomandata per ciascuna iniezione (1 ml) è: 40 microgrammi per pazienti adulti in predialisi o dialisi.

Un ciclo di vaccinazione deve includere tre iniezioni.

La schedula di vaccinazione prevede 2 iniezioni ad un mese di intervallo l'una dall'altra seguite da una terza iniezione dopo 6 mesi dalla prima somministrazione (0, 1, 6 mesi).

Una dose di richiamo deve essere considerata nei vaccinati in cui il livello di anticorpi contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B è inferiore a 10 UI/l.

Modo di somministrazione

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

Questo vaccino non deve mai essere somministrato in un vaso sanguigno.

Eccezionalmente il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia (diminuzione delle piastrine) o nelle persone a rischio di emorragia.

Se dimentica di prendere una dose di HBVAXPRO 40 microgrammi

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

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come per gli altri vaccini anti-epatite B, non è stata stabilita una relazione causale tra effetti indesiderati ed impiego del vaccino.

Altri effetti indesiderati sono riportati molto raramente:
- Bassa conta piastrinica, malattia dei linfonodi;
- Reazioni allergiche;
- Alterazioni del sistema nervoso quali sensazione di spilli e aghi, paralisi facciale, infiammazioni nervose comprendenti la sindrome di Guillain-Barré, infiammazione del nervo dell'occhio che porta ad un indebolimento della vista, infiammazione encefalica, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro e svenimento;
- Bassa pressione sanguigna, infiammazione di vasi sanguigni;
- Sintomi simil-asmatici;
- Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale;
- Reazioni cutanee quali eczema, rash, prurito, orticaria e vescicole cutanee, perdita di capelli;
- Dolore articolare, artrite, dolore muscolare, dolore alle estremità;
- Affaticamento, febbre, malattia del vago, sintomi simil-influenzali;
- Innalzamento degli enzimi del fegato;
- Infiammazione dell'occhio che causa dolore ed arrossamento.

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

5. Come conservare HBVAXPRO 40 microgrammi

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HBVAXPRO 40 microgrammi

Il principio attivo è:
Antigene di superficie del virus dell'epatite B ricombinante (HBsAg)* ……40 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al^{+})#

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli altri componenti sono: sodio cloruro (NaCl), sodio borato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HBVAXPRO 40 microgrammi e contenuto della confezione

Ogni dose contiene 1 ml di sospensione iniettabile in flaconcino.
Confezione da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Per ulteriori informazioni sul vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tèl/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

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

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

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

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

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

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

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

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

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

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

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

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

inform_pt@merck.com

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

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

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

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per rilevare la presenza di eventuali particelle estranee e/o una variazione dell'aspetto fisico. Il flaconcino deve essere agitato accuratamente fino ad ottenere una sospensione bianca leggermente opalescente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).