

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hepavax-Gene TF, zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

10 mikrogramów antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)/0,5 ml;
1 dawka (0,5 ml)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Hepavax-Gene TF i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Hepavax-Gene TF
3. Jak stosować szczepionkę Hepavax-Gene TF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Hepavax-Gene TF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Hepavax-Gene TF i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka Hepavax-Gene TF, 10 mikrogramów (dawka dla dzieci) jest wskazana do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i młodzieży do 15. roku życia w celu zapobiegania wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzw B).

Szczepionka zawiera oczyszczony antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B. Po podaniu, szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności przez produkcję przeciwciał i chroni przed zakażeniami wywołanymi przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B.

Osoby, które powinny być szczepione ze względu na ryzyko zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B określa Program Szczepień Ochronnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Hepavax-Gene TF

Kiedy nie stosować szczepionki Hepavax-Gene TF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6.). Objawy uczulenia mogą obejmować: swędzącą wysypkę, duszność, obrzęk twarzy oraz języka,
- jeśli u pacjenta wystąpiły objawy uczulenia po poprzednim zastosowaniu Hepavax-Gene TF,
- jeśli u pacjenta występują ostre stany chorobowe przebiegające z gorączką. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy o tym poinformować lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki Hepavax-Gene TF należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli po poprzedniej dawce szczepionki wystąpiły opisane w punkcie 4. działania niepożądane lub jakiegokolwiek inne niepokojące reakcje.

Szczepienie powinno być poprzedzone badaniem lekarskim i wywiadem na temat ogólnego stanu zdrowia oraz wcześniej wykonanych i zanotowanych szczepień. Postępowanie takie pozwala przewidzieć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych po podaniu szczepionki.

Szczepionka Hepavax-Gene TF nie zapobiega zakażeniom wątroby wywołanym przez inne czynniki chorobotwórcze, takie jak: wirus zapalenia wątroby typu A, typu C, typu E i inne patogeny powodujące chorobę wątroby.

Z powodu długiego okresu inkubacji wirusa zapalenia wątroby typu B, występuje możliwość istnienia nierozpoznanego zakażenia w czasie szczepienia. U tych osób szczepienie może nie zapobiec zachorowaniu na wzw B.

Na zmniejszenie odpowiedzi immunologicznej może mieć wpływ wiele czynników takich jak np. wiek (powyżej 40 lat), otyłość, palenie papierosów. Odpowiedź immunologiczna może być również zmniejszona u pacjentów dializowanych oraz u pacjentów z zaburzeniami immunologicznymi. U pacjentów, których ten problem dotyczy, możliwa jest zmniejszona odpowiedź immunologiczna na podstawowe szczepienie i może być konieczne podawanie dodatkowych dawek.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Hepavax-Gene TF

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy, że uznaje się ją za „wolną od potasu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że uznaje się ją za „wolną od sodu”.

Szczepionka Hepavax-Gene TF a inne leki

Szczepionka Hepavax-Gene TF może być podawana w tym samym czasie z innymi szczepionkami, jeżeli wynika to z Programu Szczepień Ochronnych. W razie jednoczesnego podawania, różne szczepionki powinny być podawane z użyciem oddzielnych strzykawk i wstrzykiwane w różne miejsca ciała.

Szczepionkę Hepavax-Gene TF można podawać jednocześnie z immunoglobuliną przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B, ale wstrzyknięcia powinny być wykonywane w różne miejsca ciała z użyciem oddzielnych strzykawk.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu (hamującemu aktywność układu odpornościowego) odpowiedź na szczepionkę może być zaburzona.

Doświadczenie kliniczne wykazało, że Hepavax-Gene TF można stosować do ukończenia podstawowego cyklu szczepienia rozpoczętego innymi szczepionkami przeciwko zapaleniu wątroby typu B, lub do szczepienia przypominającego, patrz punkt 3. ulotki.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania szczepionki Hepavax-Gene TF u kobiet w okresie ciąży. Nie ma dowodów istnienia ryzyka dla płodu. Jednakże szczepionka może być podana kobiecie w ciąży tylko w przypadku oczywistego ryzyka zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B oraz, gdy korzyści dla matki przeważają nad ryzykiem dla płodu.

Nie wiadomo czy szczepionka Hepavax-Gene TF przenika do mleka ludzkiego. Nie badano przenikania szczepionki Hepavax-Gene TF do mleka zwierząt. Hepavax-Gene TF jest szczepionką rekombinowaną. Uważa się, że szczepionki rekombinowane nie stwarzają ryzyka dla matek, ani dla dzieci karmionych piersią. Jednakże, szczepionka Hepavax-Gene TF może być podana kobiecie

karmiącej tylko w przypadku oczywistego ryzyka zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B oraz, gdy korzyści dla matki przeważają nad ryzykiem dla dziecka.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań wpływu szczepionki na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować szczepionkę Hepavax-Gene TF

Szczepionka Hepavax-Gene TF będzie podana przez lekarza lub pielęgniarkę jako wstrzyknięcie domięśniowe w mięsień uda u noworodków, niemowląt i młodszych dzieci, a w górną część ramienia u starszych dzieci i młodzieży.

Dawkowanie:

Szczepienie podstawowe

Szczepienie podstawowe składa się z 3 dawek, które można stosować według dwóch schematów:

Schemat: 0, 1, 6 miesięcy

Pierwsza dawka: w wybranym dniu
Druga dawka: 1 miesiąc po podaniu pierwszej dawki
Trzecia dawka: 6 miesięcy po podaniu pierwszej dawki

Schemat: 0, 1, 2 miesiące

Przyspieszony schemat dawkowania szczepionki Hepavax-Gene TF pozwala na szybkie uzyskanie ochrony immunologicznej (np. u osób przed zabiegiem chirurgicznym lub udających się do krajów o wysokim ryzyku zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B).

Pierwsza dawka: w wybranym dniu
Druga dawka: 1 miesiąc po podaniu pierwszej dawki
Trzecia dawka: 2 miesiące po podaniu pierwszej dawki

W celu uzyskania optymalnej odporności, zaleca się podanie czwartej dawki po 12 miesiącach po podaniu pierwszej dawki w przypadku szczepienia według schematu przyspieszonego.

Należy upewnić się, że przyjęto pełne szczepienie złożone z trzech lub czterech dawek szczepionki. W przypadku nie otrzymania wszystkich dawek, osoba szczepiona może nie być w pełni chroniona przed zachorowaniem.

Szczepienie przypominające

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek przeciw wzv B, czas trwania działania ochronnego przeciwciał anty HBs po podaniu szczepionki Hepavax-Gene TF u zdrowych zaszczepionych osób jest aktualnie nieznan, ani nie określono czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej. Jeżeli jednak lokalnie obowiązujące schematy szczepień uwzględniają szczepienie przypominające, należy rozważyć jego wykonanie.

Osobom należącym do grup podwyższonego ryzyka zaleca się regularne kontrolowanie miana przeciwciał i w razie gdy zmniejszy się stężenie poniżej minimum ochronnego (<10 j.m./l) należy wykonać szczepienie przypominające.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki Hepavax-Gene TF

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Przerwanie stosowania szczepionki Hepavax-Gene TF

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie ma doniesień o ciężkich działaniach niepożądanych w czasie badań klinicznych prowadzonych z zastosowaniem tej szczepionki. Podobnie jak w przypadku innych szczepionek istnieje możliwość, że podczas masowego zastosowania tej szczepionki mogą pojawić się doniesienia o działaniach niepożądanych nieobserwowanych w czasie badań klinicznych. Podczas prowadzonych badań klinicznych zgłoszono następujące działania niepożądane:

Dzieci

Często (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):

- zapalenie nosa i gardła
- wymioty
- gorączka (co najmniej 38°C), podwyższona temperatura ciała, płacz, rumień w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):

- reakcja alergiczna
- zaburzenia żywienia
- zmiany stanu psychicznego
- ból głowy
- kaszel, katar
- biegunka, nudności, wzdęcia, niestrawność (w tym dziecięce ulewanie)
- wysypka (w tym wysypka krostkowa), wyprysk, zaburzenia błony śluzowej
- zmieniony poziom aktywności, zmęczenie

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż w 1 przypadku na 1000 dawek szczepionki):

- powiększenie węzłów chłonnych
- brak łaknienia
- drgawki, senność
- ból brzucha
- świąd, pokrzywka
- ból mięśni

U dzieci najczęstszymi reakcjami w miejscu wstrzyknięcia były: rumień (2,8%), stwardnienie (1,9%), obrzęk (1,5%) oraz ból (1,4%).

Najczęstszymi reakcjami układowymi były: gorączka (co najmniej 38°C) (3,6%) oraz płacz (2,8%).

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej), w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy między oddechami.

Osoby dorosłe

Bardzo często (mogą wystąpić w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki lub części):

- ból mięśni
- ból w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie

Często (rzadziej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):

- wysypka, świąd
- ból stawów
- złe samopoczucie, świąd w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, gorączka (co najmniej 38°C)

Niezbyt często (rzadziej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):

- ból głowy
- nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka
- podwyższona temperatura ciała, objawy grypopodobne

Rzadko (rzadziej niż w 1 przypadku na 1000 dawek szczepionki):

- zawroty głowy
- senność
- niedociśnienie
- nieżyt nosa
- zapalenie jamy ustnej
- pieczenie w miejscu wstrzyknięcia

U osób dorosłych najczęstszymi reakcjami w miejscu wstrzyknięcia były: ból (28,5%), świąd (4,1%) i rumień (2,4%).

Najczęstszymi reakcjami układowymi były: zmęczenie (14,6%), ból mięśni (13,9%) i złe samopoczucie (8,3%). Gorączkę (co najmniej 38°C) zgłaszano u 1% dorosłych.

Dane po wprowadzeniu szczepionki do obrotu

Po wprowadzeniu szczepionki do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane: reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk i obrzęk naczyń ruchowy. Reakcje te stwierdzano z nieznaną częstością (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych).

Zarówno reakcje w miejscu wstrzyknięcia jak i układowe działania niepożądane były na ogół przemijające (2-3 dni) i były łagodne do umiarkowanych. Częstość i rodzaj zgłaszanych działań niepożądanych były porównywalne z obserwowanymi podczas stosowania innych szczepionek przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

U niektórych osób po zastosowaniu szczepionki Hepavax-Gene TF mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Hepavax-Gene TF

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Hepavax-Gene TF

Substancją czynną szczepionki jest:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)* 10 mikrogramów

adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,25 miligrama Al³⁺

* otrzymywany na drodze rekombinacji DNA drożdży *Hansenula polymorpha* (szczep RB11; podszczep Yu305)

Pozostałe składniki szczepionki to: sodu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu wodorofosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Hepavax-Gene TF i co zawiera opakowanie

Szczepionka Hepavax–Gene TF jest jednorodną, lekko opalizującą białą zawiesiną w szklanych fiolkach.

Szczepionka jest dostępna w opakowaniach po 1, 10 lub 50 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse, Belgia

Wytwórca, u którego następuje zwolnienie serii:

Instytut Biotechnologii Surowic i Szczepionek BIOMED Spółka Akcyjna

Al. Sosnowa 8

30-224 Kraków

Tel.: +48 12 37 69 200

Fax: +48 12 37 69 205

e-mail: marketing@biomed.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Podawanie szczepionki Hepavax-Gene TF

Przed użyciem wstrząsnąć do uzyskania jednorodnej, lekko opalizującej białej zawiesiny. Należy ocenić wzrokowo, czy szczepionka nie zawiera jakichkolwiek obcych cząstek i (lub) czy nie nastąpiły zmiany w jej wyglądzie. W przypadku jakichkolwiek zmian, nie należy stosować szczepionki.

Szczepionka nigdy nie może być podawana donaczyniowo.

Szczepionki nie należy podawać w mięsień pośladkowy lub śródskórną, ponieważ można nie uzyskać wystarczającej ochrony.

Wyjątkowo u pacjentów ze skłonnością do krwawień (np. hemofilia) szczepionka może być wstrzyknięta podskórną.

Uwaga: Podobnie jak w przypadku podawania innych szczepionek we wstrzyknięciach, muszą być dostępne gotowe do zastosowania odpowiednie środki lecznicze, w przypadku rzadko występującego wstrząsu anafilaktycznego po podaniu szczepionki. Fachowy pracownik ochrony zdrowia powinien obserwować osoby poddane szczepieniu przez 30 minut od wstrzyknięcia.

Po podaniu a nawet przed podaniem szczepionki mogą wystąpić omdlenia. Omdleniom mogą towarzyszyć upadki. Ważne jest zastosowanie odpowiednich procedur, aby uniknąć urazów podczas omdleń.