

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.

Szczepionka Hepavax-Gene TF nie zapobiega zakażeniom wątroby wywoływanym przez inne czynniki chorobotwórcze.

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.

Oczekuje się, że szczepienie przeciw wzv B chroni również przed wirusowym zapaleniem wątroby typu D (wzv D) wywoływanym przez wirus HDV, ponieważ wzv D występuje jednocześnie z zakażeniem wirusem HBV. Szczepionka Hepavax-Gene TF nie zapobiega zakażeniom wątroby wywoływanym przez inne czynniki chorobotwórcze, takie jak: wirus zapalenia wątroby typu A (HAV), typu C (HCV), typu E (HEV) i inne drobnoustroje powodujące chorobę wątroby.

Z powodu długiego okresu inkubacji wirusowego zapalenia wątroby typu B, może się zdarzyć, że szczepionka będzie podana w okresie wylęgania choroby. W tym przypadku szczepionka może nie zapobiec rozwojowi zakażenia.

Na obniżenie odpowiedzi immunologicznej może mieć wpływ wiele czynników takich jak np. wiek (powyżej 40 lat), otyłość, palenie papierosów. Odpowiedź immunologiczna może być również mniejsza u mężczyzn, pacjentów dializowanych oraz u pacjentów z zaburzeniami układu immunologicznego. U pacjentów, których ten problem dotyczy, należy wziąć pod uwagę oznaczenie poziomu przeciwciał po wykonaniu szczepienia podstawowego. W przypadku stwierdzenia braku odpowiedzi immunologicznej lub uzyskania mniejszej odpowiedzi może zaistnieć konieczność podania 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 lek uznaje się za „wolny od potasu”.

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny 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.

Szczepionkę Hepavax-Gene TF można podawać jednocześnie z immunoglobuliną przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B.

Różne szczepionki i immunoglobuliny podawane w tym samym czasie powinny być wstrzykiwane w różne miejsca ciała, przy użyciu oddzielnych strzykawek i igieł.

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

Na podstawie obserwacji klinicznych wykazano, że Hepavax-Gene TF można stosować w przypadku kontynuacji szczepienia podstawowego rozpoczętego innymi szczepionkami przeciwko zapaleniu wątroby typu B, jak również w przypadku 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

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki Hepavax-Gene TF u kobiet w okresie ciąży.

Szczepionka może być podana kobiecie w ciąży tylko w przypadku oczywistego ryzyka zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B oraz w przypadku, gdy korzyści przewyższają ryzyko związane z zastosowaniem szczepionki.

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania szczepionki Hepavax-Gene TF do mleka ludzkiego. Szczepionka może być podana kobiecie karmiącej tylko w przypadku oczywistego ryzyka zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B oraz jeśli korzyści przewyższają ryzyko związane z zastosowaniem szczepionki.

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 nad wpływem 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 optymalnej odpowiedzi 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.

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

Dotychczas nie określono czy istnieje potrzeba podania dawki przypominającej osobom zdrowym, które otrzymały pełne szczepienie podstawowe. Jeżeli jednak lokalnie obowiązujące schematy szczepień uwzględniają szczepienie przypominające, należy rozważyć jego wykonanie.

Pacjentom należącym do grup podwyższonego ryzyka zaleca się regularne kontrolowanie poziomu przeciwciał. Jeżeli poziom przeciwciał anti-HBs spada 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.

Brak doniesień o ciężkich działaniach niepożądanych w czasie badań klinicznych prowadzonych z zastosowaniem szczepionki. Podobnie jak w przypadku innych szczepionek istnieje możliwość, że przy szerszym zastosowaniu tej szczepionki mogą pojawić się doniesienia o działaniach niepożądanych nie obserwowanych w czasie badań klinicznych. Podczas prowadzonych badań klinicznych zgłoszono następujące przypadki działań niepożądanych:

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

- W miejscu wstrzyknięcia: ból, rumień, stwardnienie

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

- Ból głowy, zawroty głowy
- Zapalenie gardła, kaszel, nieżyt nosa
- Biegunka
- Wysypka rumieniowata, świąd
- Zmęczenie, złe samopoczucie, objawy grypopodobne, gorączka

Bardzo rzadko (rzadziej niż w 1 przypadku na 10 000 dawek szczepionki):

- Zmniejszone łaknienie
- Obniżona koncentracja, parestezje (uczucie mrowienia), senność
- Kołatania serca
- Ból brzucha, nudności
- Ból stawów, ból pleców, ból szyi, ból mięśni

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

Bardzo rzadko obserwowano również reakcje nadwrażliwości i reakcje anafilaktyczne takie jak: wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk, obrzęk naczynioruchowy, duszność, bronchospazm (skurcz oskrzeli).

Zarówno miejscowe jak i ogólnoustrojowe działania niepożądane miały charakter przejściowy (2-3 dni) o łagodnym oraz umiarkowanym nasileniu. Zgłaszane działania niepożądane były porównywalne z działaniami niepożądanymi zgłaszanymi po stosowaniu innych szczepionek przeciwko 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 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: listopad 2016

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.

Wyjątkowo u pacjentów ze skłonnością do krwawień (np. hemofilia) szczepionka może być podawana podskórnie.

Szczepionki nie należy podawać w mięsień poślądka lub śródskórnie, ponieważ można nie uzyskać wystarczającej ochrony.

Uwaga: W związku z zagrożeniem wystąpienia wstrząsu anafilaktycznego po podaniu szczepionki (niezwykle rzadko), podobnie jak po podaniu innych szczepionek podawanych w iniekcjach, gabinet szczepień powinien być wyposażony w standardowy zestaw przeciwwstrząsowy.