

Листовка за пациенти

**HEPAVAX-GENE®**

inj. 20 µg/1 ml  
Hepatitis B Vaccine (rDNA)

**ХЕПАВАКС-ГЕН®**

Иноквадна суспенсия  
20 µg/1 ml  
Рекombинантна Хепатит Б ваксина

**СЪСТАВ:**

Една доза от 1 ml съдържа:  
Повързостен антиген от вируса на хепатит Б, рекombинантен (HBsAg)\*: 20 микрограма, адсорбиран върху 0.5 mg алуминиев хидроксид гел.

\* произведен от рекombинантен щам на дрожди *Hansenula polymorpha* (изходен щам FB11, рекombинантен подшам Yu305)

Лекарствена форма: иноквадна суспенсия.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Berna Biotech Italia S.r.l.  
Via Zambelletti 25  
20021 Baranzate (MI), Italia

**ОПИСАНИЕ:**

Хепавакс-Ген е неинфекциозна инактивирана рекombинантна ваксина от вирусни субединици, получена от HBsAg, произведен от дрождени клетки чрез използване на рекombинантна ДНК-технология, създадена от Корпорацията за ваксини «Грип Кросс». Ваксината е суспенсия с бял цвят, произведена чрез използване на култура от генетично модифицирани клетки на ферментиращи дрожди, които носят съответния ген на HBsAg като са пречишени и инактивирани чрез няколко физикохимични процеси като ултрацентрифугиране, колона хроматография и обработка с формалдехид.

**ПОКАЗАНИИ:**

Хепавакс-Ген се прилага за активна имунизация срещу хепатит Б вирусна инфекция, причинена от всички познати подтипове в неимунни субекти от всички възрастови групи, особено при тези, които са или ще бъдат изложени на повишен риск от инфекция с хепатит Б вирус, например:

- Пациенти, получаващи често кръвни продукти
- Пътници в райони с висока ендемичност на HBV
- Лица, произлизащи от райони с висока ендемичност
- Членове на семейството и други в близък контакт със съществуващи HBsAg позитивни индивиди
- Здравен персонал
- Персонал и работещи в обществени здравни заведения
- Сексуално активни младежи
- Лица, използващи забранени иноквадни наркотици
- Военен персонал, полицейски персонал

Специфичните рискови категории, които трябва да се имунизират са определени на базата на официалните препоръки.  
Тъй като Хепатит Д (причинен от делта вируса) не се проявява при липсата на хепатит Б инфекция може да се очаква, че Хепатит Д също ще бъде предотвратен от Хепавакс-Ген имунизация.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИИ:**

Хепавакс-Ген не трябва да се предписва на субекти с известна свръхчувствителност към която и да е от съставките на ваксината или на субекти, които развиват симптоми сочещи свръхчувствителност след инокация с Хепавакс-Ген.

Като при другите ваксини, приложението на Хепавакс-Ген трябва да бъде отложено при субекти, страдащи от остро тежко заболяване. Наличието на слаба инфекция не е противопоказание за имунизация.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА:**

Поради дългия инкубационен период на хепатит Б е възможно неопитна инфекция да присъства по време на ваксинацията. Ваксинацията не може да предотврати хепатит Б при такива индивиди. Ваксинацията няма да предотврати инфекция причинена от други агенти като хепатит А, хепатит С и хепатит Е или други патогени, които заразяват черния дроб.

Имуният отговор към хепатит Б ваксините може да е намален от няколко фактора като напреднала възраст (>40 години), наднормено тегло, пушене. При ползуването, засветати от тези фактори трябва да се ясни предвид възможността за намален имуни отговор към първоначалната ваксинация, и ваксинацията трябва от допълнителни дози или подсилващи ваксинации. Като при всички иноквадни ваксини подходящо медицинско лечение и наблюдение трябва винаги да е подготвено в редки случаи на анафилактичен шок, последващ прилагането на ваксината. Ваксинация в плутеалината област или вътрекожно приложение трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до намален оптимален отговор на ваксината.

Има недостатъчна информация, наляна на този етап, относно използването на Хепавакс-Ген в условия на чернодробна или бъбречна недостатъчност.

**ХЕПАВАКС-ГЕН НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ВЪТРЕСЪДОВО.**

**ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ИЛИ ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ:**

Когато Хепавакс-Ген е приложен едновременно с диклтерин токсид, гетану-токсид, адсорбентна колоидна ваксина (DTP), полиовирусна инактивирана ваксина (OPV) или Bacillus Calmette-Guérin (BCG), имунизационният отговор на хепатит Б антигена не е бил повлиян имунизационните отговори на другите ваксини не са били определени. Ваксината трябва да се прилага с различни спринцовки и на различни места. Прилагането на Хепавакс-Ген не се повлиява от поткожно, приемане на алкохол и храна.

Хепавакс-Ген може да се прилага:

- С хепатит Б имуноглобулин, на различни иноквадни места.
- За завършване на първоначалния имунизационен курс или като подсилваща доза при субекти, които преди това са получили друга хепатит Б ваксина (информация породена с предцидната формулировка на Хепавакс-Ген).
- Съвместно с други ваксини, използвайки различни иноквадни места и спринцовки.

Като клинично е посочено, Хепавакс-Ген може да се използва за завършване на първоначален имунизационен курс, започнат с други хепатит Б ваксини.

Специални предупреждения относно употребата при специфични групи пациенти (деца, възрастни пациенти, лица със специфични патологични състояния):  
Няма данни за специални предупреждения относно употребата при специфични групи пациенти (деца, възрастни пациенти, лица със специфични патологични състояния).

**БРЕМЕННОСТ И ЛАКТАЦИЯ:**

**Бременност:** Репродуктивни изследвания при животни не са били провеждани с хепатит Б ваксина, включително Хепавакс-Ген. Също не е известно дали хепатит Б ваксините, включително Хепавакс-Ген, могат да приемат увреждане на плода, когато се прилагат на бременни жени или могат да повлияят репродуктивната способност. Като с всички инактивирани вирусни ваксини не се очаква вреда за плода. Хепавакс-Ген трябва да се използва по време на бременността само когато има ясен риск от хепатит Б инфекция и когато ползите надвишават риска.

**Лактация:** Ефекта при кърмачета от прилагането на хепатит Б ваксини на телените майки не е бил проучен в клинични изпитвания. Не е известно дали Хепавакс-Ген се екскретира в човешкото мляко и ваксината трябва да се използва по време на кърмене само когато има ясен риск за хепатит Б инфекция и когато ползите надвишават риска. Никакви противопоказания не са били установени.

**ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И ИЗПОЛЗВАНЕ НА МАШИНИ:**

Не са били представени никакви проучвания за ефектите върху способността за шофиране и използване на машини.

**СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:**

Al(OH) <sub>3</sub>	0.5 mg
NaCl	q.s.
Na <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> · 12H <sub>2</sub> O	q.s.
KH <sub>2</sub> PO <sub>4</sub>	q.s.
Вода за инокация	q.s.



**ДОЗИРОВКА И МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ:**

Възрастни и младежи (над 15 годишна възраст):  
1 доза 20 микрограма/1 ml във всяка инжекция е предназначена за употреба.

**Стандартен курс на ваксинация при субекти с нормален имуен отговор [0,1,6]**

Ваксинационния режим за всички субекти с нормален имуен отговор се състои от 3 дози от ваксината приложени на 0, 1 и 6 месеци [0,1,6]. Вероятно започнат този първоначален курс на ваксинация се препоръчва да се завърши с Хепавак-Ген.

**Ваксинационен курс за бърза протекция [0,1,2,12]**

Ускорения курс с Хепавак-Ген се състои от три инжекции приложени с интервал от един месец. За оптимална протекция четвърта доза трябва да се инжектира 12 месеца след първата инжекция.

**Специални препоръки за дозиране:**

*Препоръчително дозиране за извесно или предполагаемо експониране на хепатит В вируса (убождане със зараена игла)*

- Хепатит В имуноглобулин трябва да се даде възможно най-бързо след експонирането (до 24 часа).
- Първата доза ваксина трябва да се приложи до 7 дни от експонирането и е препоръчително да се приложи едновременно с хепатит В имуноглобулин, но на различни инжекционни места.
- Следващите дози от ваксината, ако е необходимо (според серологичния статус на пациента), трябва да се приложат както в препоръчителната имунизационна схема. Ускорената схема може да бъде предложена.

**Метод на приложение**

Хепавак-Ген трябва да се инжектира вътремускулно в делтоидния мускул. Няма опит с подкожен метод на приложение. По изключение ваксината може да се приложи подкожно при пациенти с тежка склонност към кървене (хемофилия, тромбоцитопения).

**Подсилваща доза след успешна ваксинация**

Както при другите хепатит В ваксини продължителността на протективния ефект на Хепавак-Ген при здрави ваксинирани по настоящем не е известна и нуждата от подсилваща доза все още не е определена. Все пак някои локални ваксинационни системи обикновено включват препоръка за подсилваща доза. По принцип предписването на подсилваща доза трябва да се базира на официалните препоръки.

Нивата на антитела при субекти изложени на риск могат да се определят на определени интервали и поддържащи подсилващи дози да се предпишат, когато титрите паднат под минималните протективни нива (<10 IU/l).

**ПРЕДОЗИРАНЕ:**

Не са били докладвани случаи на предозирание при хора. Никакви сериозни нежелани реакции не са очаквани да произлязат като резултат от предозирание с Хепавак-Ген.

**НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ:**

Хепавак-Ген е предимно добре поносен. Някои сериозни нежелани реакции, обяснени с ваксината не са били докладвани по време на курса на клиничните изпитвания. Както при другите ваксини, има вероятност широкото използване на ваксината да разкрие нежелани лекарствени реакции, които не са били наблюдавани в клиничните изпитвания. Следните случаи на нежелани реакции са били наблюдавани в клинични изпитвания с ваксината.

**Общи (<1/10):**

*Локални реакции (инжекционното място)*  
Болка, зачервяване, уплътняване.

**Редки (<1/1000 и <1/100):**

*Общи смущения и промени на инжекционното място:*  
Умора, неразположение, прилоподобни заболявания, треска.

**Гастроинтестинални смущения:**

Диария

**Нарушения в нервната система:**

Глavoбония

Дихателни, бронхиални и гръдни нарушения:

Орнитит, кашлица, ринит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Зачервен обрив, сърбеж.

**Много рядки (<1/10 000):****Нарушения в нервната система:**

Виене на свят

Намалена концентрация, парестезия, сънливост.

Сърдечни нарушения:

Сърцебиене

Стомашно-чревни нарушения:

Хоремна болка, гадене

Нарушения в метаболизма и хранителни нарушения:

Намален апетит

Скелетно-мускулни и съединителнотъканни нарушения:

Болки в ставите, болка в гърба, болка във врата, болка в мускулите.

Реакции на съвместителност, включващи обрив, сърбеж, уртикария, оток, едем на кръвоносните съдове, затруднение в дишането и бронхоспазм също са били рядко наблюдавани.

Както локалните така и системните странични реакции са били предимно преходни (2-3 дни) и леки до средни. Докладваните странични ефекти са били сравними с тези наблюдавани с другите хепатит В ваксини.

**СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ:**

Да се съхранява от 2 °C до 8 °C в хладилник. Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

**СРОК НА ГОДНОСТ:**

3 години при +2 °C до +8 °C.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

**ДАНИИ ЗА ОПАКОВКАТА:**

Хепавак-Ген е налична в тип 1 чисти стъклени флакони с 3 ml капацитет, които са затворени с гумени бутилови запушалки. И флаконите и запушалките са съобразени със стандартите на Европейската фармакопея.

**НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

9800380

**ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:**

23 Ноември 1998

**ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ПРЕРАБОТКА НА ТЕКСТА:**

Август 2006

