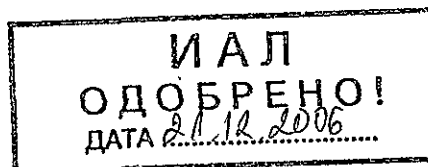


Листовка за пациента



HEPAVAX-GENE®

inj. 10 µg / 0.5 ml

INN: Hepatitis B Vaccine, (rDNA)
Ваксина срещу хепатит В (рДНК)

СЪСТАВ:

Една доза от 0,5 ml съдържа:
Повърхностен антиген от вируса на хепатит В, рекомбинантен (HBsAg)*: 10 микрограма, адсорбиран върху 0,25 mg алуминиев хидроксид гел.

*произведен от рекомбинантен щам на дрожди *Hansenula polymorpha*
(изходен щам RB11, рекомбинантен подщам Yu305)

Лекарствена форма: инжекционна суспенсия.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

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

ОПИСАНИЕ:

Хепавакс-Ген е неинфекциозна инактивирана рекомбинантна ваксина от вирусни субединици, получена от HBsAg, произведен от дрождени клетки чрез използване на рекомбинантна ДНК- технология, създадена от Корпорацията за ваксини "Грийн Крос". 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 пречистени и инактивирани чрез няколко физикохимични процеси като ултрацентрофугиране, колонна хроматография и обработка с формалдехид.

ПОКАЗАНИЯ:

ХЕПАВАКС-ГЕН се прилага за активна имунизация срещу хепатит В 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 В 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
- Деца родени от майки, които са носителки на вируса на хепатит В.
- Здравен персонал
- Персонал и работещи в обществени здравни заведения



- Сексуално активни младежи
- Лица, използващи забранени инжекционни 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 В инфекция може да се очаква, че Хепатит Д също ще бъде предотвратен от Хепавакс-Ген имунизация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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 инжекция с Хепавакс-Ген.

Както 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 В е възможно неоткрита инфекция да присъства по време на ваксинацията. Ваксинацията не може да предотврати хепатит В 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.

Имунният отговор към хепатит В ваксините може да е намален от няколко фактора като напреднала възраст (> 40 години), наднормено тегло, пушачи. При популациите, засегнати от тези фактори трябва да се вземе предвид възможността за намален имунен отговор към първоначалната ваксинация, и възможната нужда от допълнителни дози или подсилващи ваксинации.

Както при всички инжекционни ваксини подходящо медицинско лечение и наблюдение трябва винаги да е подготвено в редки случаи на анафилактичен шок, последващ прилагането на ваксината.

Ваксинация в глутеалната област или вътрекожно приложение трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до намален оптимален отговор на ваксината.

Има недостатъчна информация, налична 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 дифтериен токсид, тетанус токсид, адсорбентна коклюшна ваксина (DTP), полиовирусна инактивирана



ваксина (OPV) или Bacillus Calmette-Guerin (BCG), имуногенният отговор на хепатит В антигена не е бил повлиян; имуногенните отговори на другите ваксини не са били определяни. Ваксините трябва да се прилагат с различни спринцовки и на различни места.

Прилагането на Хепавакс-Ген не се повлиява от тютюнопушене, приемане на алкохол и храни.

Хепавакс-Ген може да се прилага:

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

Както клинично е посочено, Хепавакс-Ген може да се използва за завършване на първоначален имунизационен курс, започнат с други хепатит В 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).

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) ₃	0,25 mg
NaCl	q.s.
Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O	q.s.
KH ₂ HPO ₄	q.s.
Вода за инжекции	q.s.

ДОЗИРОВКА И МЕТОД НА ПРИЛОЖЕНИЕ:

Доза от 10 микрограма/0,5 ml е предназначена за новородени и деца до 15 годишна възраст. При деца на възраст от 10 до 15 години, ако се очаква слаб имунен отговор, може да се назначи възрастна доза от 20 микрограма, за да се допусне по-високо ниво на серопротекция (>10 IU/l) след две инжекции.

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

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



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

Ускорения курс с Хепавакс-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 при новородени, чиито майки са носителки на хепатит В вирус.

- Една доза от хепатит В имуноглобулин (HBIG) трябва да се приложи при раждането (в рамките на 24 часа).
- Първата ваксинална доза трябва да се приложи до 7 дни от раждането и е препоръчително да се приложи едновременно с хепатит В имуноглобулин, но на отделни инжекционни места
- Следващите дози от ваксината трябва да се приложат според местните препоръчителни схеми на ваксинация.

Препоръчително дозиране за известно или предполагаемо експониране на хепатит В вируса (убождане със заразена 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 като в препоръчителната имунизационна схема. Ускорената схема може да бъде предложена.

Метод на приложение

Хепавакс-Ген трябва да се инжектира вътремускулно в делтоидния мускул при деца или в антеролатералната гънка на бедрото при новородени, бебета и малки деца. Няма опит с подкожен метод на приложение. По изключение ваксината може да се приложи подкожно при пациенти с тежка склоност към кървене (хемофилия, тромбоцитопения).

Подсилваща доза след успешна ваксинация

Както при другите хепатит В ваксини продължителността на протективния ефект на Хепавакс-Ген при здрави ваксинирани по настоящем не е известна и нуждата от подсилваща доза все още не е определена. Все пак някои локални ваксинационни схеми 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 подходящи 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 Хевавакс-Ген.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ:

Хевавакс-Ген е предимно добре понасян. Никакви 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, грипоподобни заболявания, треска.

Гастроинтестинални смущения:

Диария

Нарушения в нервната система:

Главоболие

Дихателни, бронхиални и гръдни нарушения:

Фарингит, 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, параестезия, сънливост.

Сърдечни нарушения:

Сърцебиене

Стомашно-чревни нарушения:

Коремна 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 свръхчувствителност, включващи обрив, сърбеж, уртикария, оток, едем на кръвоносните съдове, затруднение в дишането и бронхоспазъм 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 °С до 8 °С 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 °С до +8 °С.

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

ДАНИИ ЗА ОПАКОВКАТА:

Хепавакс-Ген е напълнена 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:

9800379

ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

23 Ноември 1998

ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ПРЕРАБОТКА НА ТЕКСТА:

Септември 2006

