

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

HBVAXPRO 40 microgrammi/ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

HBVAXPRO 40 microgrammi/ml
Sospensione iniettabile
Vaccino dell'epatite B (DNA ricombinante)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (1 ml) contiene:
Antigene di superficie del virus dell'epatite B, ricombinante (HBsAg)*40,00 microgrammi
Adsorbito su idrossifosfato amorfo di alluminio solfato (0,50 milligrammi Al⁺)

* prodotto da un ceppo ricombinante di lievito *Saccharomyces cerevisiae* (ceppo 2150-2-3)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile
Sospensione bianca leggermente opalescente.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Questo vaccino è indicato per l'immunizzazione attiva contro l'infezione da virus dell'epatite B, causata da tutti i sottotipi conosciuti, in adulti in predialisi o sottoposti a dialisi.

E' possibile attendersi che la vaccinazione con HBVAXPRO possa prevenire anche l'infezione da virus dell'epatite D (causata dall'agente delta), dal momento che quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Pazienti adulti in predialisi o sottoposti a dialisi: 1 dose (40 µg) da 1 ml per ciascuna iniezione è destinata all'uso.

Vaccinazione primaria:

Un ciclo di vaccinazione deve includere tre iniezioni.

Schedula 0, 1, 6 mesi: 2 iniezioni con un intervallo di un mese l'una dall'altra; una terza iniezione a distanza di 6 mesi dalla prima somministrazione.

Richiamo:

Una dose di richiamo deve essere presa in considerazione per i soggetti vaccinati nei quali i titoli anticorpali contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (anti-HBsAg) dopo la serie primaria di immunizzazione sono inferiori a 10 UI/l.

In accordo alle normali pratiche mediche per la somministrazione del vaccino dell'epatite B, un regolare test anticorpale deve essere eseguito nei pazienti in emodialisi. Una dose di richiamo deve essere somministrata quando i livelli anticorpali scendono al di sotto di 10 UI/l.

Raccomandazioni in merito alla dose da somministrare a seguito di esposizione nota o presunta al virus dell'epatite B (ad esempio, puntura di ago contaminato):

- Le immunoglobuline anti-epatite B devono essere somministrate il più rapidamente possibile dopo l'esposizione (entro le 24 ore).
- La prima dose di vaccino deve essere somministrata entro 7 giorni dall'esposizione e può essere somministrata contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B ma in un sito diverso di iniezione.
- Per la somministrazione di dosi successive di vaccino, ove necessarie (per esempio in base al quadro sierologico del paziente), si raccomanda anche di eseguire un test sierologico per verificare la protezione a breve e lungo termine.
- Nel caso di soggetti non vaccinati o non completamente vaccinati, dosi aggiuntive di vaccino devono essere somministrate in accordo alla schedula di immunizzazione raccomandata.

Modo di somministrazione

Questo vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare.

Il muscolo deltoide è il sito consigliato per la somministrazione negli adulti.

Non iniettare per via intravascolare.

Eccezionalmente, il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti con trombocitopenia o con disordini della coagulazione.

Vedere paragrafo 6.6 per le istruzioni per la preparazione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Malattie febbrili gravi

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

A causa del lungo periodo di incubazione del virus dell'epatite B, è possibile che un'infezione latente sia già presente al momento dell'immunizzazione. In questi casi il vaccino non previene l'infezione da epatite B.

Il vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti come il virus dell'epatite A, dell'epatite C e dell'epatite E così come da altri agenti patogeni che possono infettare il fegato.

Come per tutti i vaccini iniettabili, un trattamento medico appropriato deve essere sempre prontamente disponibile nel raro caso che si verifichi una reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino.

Questo vaccino può contenere tracce di formaldeide e potassio tiocianato utilizzati durante il processo di produzione. Pertanto possono verificarsi reazioni di ipersensibilità.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Questo vaccino può essere somministrato:

- con le immunoglobuline anti-epatite B, in un sito diverso di iniezione.
- Per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo, in soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.
- Contemporaneamente ad altri vaccini, utilizzando siti di iniezione e siringhe differenti.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Per gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), non sono disponibili dati clinici relativi a gravidanze esposte. Tuttavia, come per tutti i vaccini virali inattivati, non sono attesi effetti dannosi a carico del feto. Ciononostante l'utilizzo in gravidanza è giustificato solo se il beneficio atteso supera il rischio potenziale per il feto.

E' necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in stato di gravidanza.

L'effetto della somministrazione del vaccino nei lattanti allattati al seno, non è stato stabilito; non è stata stabilita nessuna controindicazione.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti rari menzionati al paragrafo "Effetti indesiderati" possono influenzare la capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati a seguito dell'impiego diffuso del vaccino.

Come per altri vaccini dell'epatite B, in molti casi, non è stata stabilita una relazione causale con l'impiego del vaccino.

Alterazioni del sangue e del sistema linfatico

Molto rare (< 1/10.000)

Trombocitopenia, linfadenopatia

Alterazioni del sistema immunitario

Molto rare (< 1/10.000)

Malattia da siero, anafilassi

Alterazioni del sistema nervoso

Molto rare (< 1/10.000)

Parestesia, paralisi (paralisi di Bell), neuropatie periferiche (poliradicoloneurite, paralisi facciale), neuriti (inclusa la sindrome di Guillain Barre, neurite ottica, mieliti incluse le mieliti trasverse), encefaliti, malattia demielinizzante del sistema nervoso centrale, esacerbazione della sclerosi multipla, sclerosi multipla, convulsioni, cefalea, capogiro, sincope

Alterazioni del sistema vascolare

Molto rare (< 1/10.000)

Ipotensione, vasculite

Alterazioni dell'apparato respiratorio, del torace e del mediastino

Molto rare (< 1/10.000)

Sintomi tipo broncospasmo

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale

Molto rare (< 1/10.000)

Vomito, nausea, diarrea, dolore addominale

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto rare (< 1/10.000)

Rash, alopecia, prurito, orticaria, eritema multiforme, angioedema

Alterazioni dell'apparato muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e del tessuto osseo

Molto rare (< 1/10.000)

Artralgia, artrite, mialgia, dolore alle estremità

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Comuni (> 1/100, < 1/10)

Reazioni locali (al sito di iniezione): irritazione transitoria, eritema, indurimento

Molto rari (< 1/10.000)

Affaticamento, febbre, sensazione di malessere, sintomi simil-influenzali

Indagini diagnostiche

Molto rare (< 1/10.000)

aumento degli enzimi epatici

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antimicrobico, codice ATC: J07BC01

Il vaccino induce la formazione di anticorpi umorali specifici contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (anti-HBsAg). Lo sviluppo di un titolo anticorpale contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (anti-HBsAg) uguale o superiore a 10 UI/l, misurato da 1 a 2 mesi dopo l'ultima somministrazione, è correlato con la protezione dall'infezione da virus dell'epatite B.

Negli studi clinici effettuati, il 96 % dei 1497 neonati, bambini, adolescenti ed adulti sani, ai quali erano state somministrate tre dosi di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck, sviluppava un livello protettivo di anticorpi contro gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B (≥ 10 UI/l).

Sebbene non sia nota la durata dell'effetto protettivo di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck nei vaccinati sani, un ulteriore controllo, in un periodo compreso tra 5 e 9 anni, di circa 3000 soggetti considerati ad alto rischio e che avevano ricevuto un vaccino simile plasma-derivato, ha rilevato l'assenza di casi clinicamente evidenti di infezione da epatite B.

Inoltre, la persistenza della memoria immunologica vaccino-indotta per gli antigeni di superficie del virus dell'epatite B è stata dimostrata in adulti sani attraverso una risposta anticorpale anamnesticca ad una dose di richiamo di una precedente formulazione di vaccino anti-epatite B ricombinante Merck.

In accordo alle normali pratiche mediche per la somministrazione del vaccino dell'epatite B, un regolare test anticorpale deve essere eseguito nei pazienti in emodialisi. Una dose di richiamo deve essere somministrata quando i livelli anticorpali scendono al di sotto di 10 UI/l. Per i soggetti, nei quali dopo le dosi di richiamo si raggiungono titoli anticorpali insufficienti, dovrebbe essere tenuto in considerazione l'impiego di vaccini dell'epatite B alternativi.

Ridotto rischio di carcinoma epatocellulare

Il carcinoma epatocellulare è una seria complicanza dell'infezione causata dal virus dell'epatite B. Studi hanno dimostrato il legame tra l'infezione cronica da epatite B ed il carcinoma epatocellulare; nell'80 % dei casi i carcinomi epatocellulari sono causati dall'infezione del virus dell'epatite B. Il vaccino contro l'epatite B è stato riconosciuto come il primo vaccino contro il cancro in quanto può prevenire il cancro del fegato al primo stadio.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi sulla riproduzione negli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
Sodio borato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, il medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

1 ml di sospensione in flaconcino (vetro di tipo I). Confezione da 1 dose.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il vaccino deve essere ben agitato prima dell'uso.
Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8 Rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francia

8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/01/183/015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

27/04/2001

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO