

## **Prospecto: información para el usuario**

### **HBVAXPRO 40 microgramos, suspensión inyectable**

Vacuna antihepatitis B (DNA recombinante)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted sea vacunado, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es HBVAXPRO 40 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir HBVAXPRO 40 microgramos
3. Cómo se administra HBVAXPRO 40 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HBVAXPRO 40 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es HBVAXPRO 40 microgramos y para qué se utiliza**

Esta vacuna está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B causada por todos los subtipos conocidos, en pacientes adultos en prediálisis y diálisis.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D (causada por el agente delta) no se presenta en ausencia de infección de hepatitis B.

La vacuna no previene las infecciones causadas por otros agentes como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos que se sabe que infectan al hígado.

#### **2. Qué necesita saber antes de recibir HBVAXPRO 40 microgramos**

##### **No use HBVAXPRO 40 microgramos**

- si usted es alérgico al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B o a alguno de los demás componentes de HBVAXPRO (ver sección 6).
- si padece una enfermedad grave con fiebre.

##### **Advertencias y precauciones**

Puede producir reacciones alérgicas graves porque contiene goma de látex en el envase.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir HBVAXPRO 40 microgramos.

##### **Otras vacunas y HBVAXPRO 40 microgramos**

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que la inmunoglobulina antihepatitis B, en lugares de inyección diferentes.

HBVAXPRO se puede utilizar para completar un ciclo de inmunización primaria o como dosis de refuerzo en personas que hayan recibido previamente otra vacuna antihepatitis B.

HBVAXPRO se puede administrar al mismo tiempo que otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

**Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.**

### **Embarazo y lactancia**

Se debe prestar atención en la prescripción de la vacuna a mujeres embarazadas o mujeres en periodo de lactancia.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

HBVAXPRO se espera que no tenga influencia o tenga una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**HBVAXPRO 40 microgramos contiene sodio:** este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo se administra HBVAXPRO 40 microgramos**

### **Dosis**

La dosis recomendada por cada inyección (1 ml) es de 40 microgramos en pacientes adultos en prediálisis y diálisis.

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

La pauta utilizada es de dos inyecciones con un intervalo de un mes seguidas de una tercera inyección a los 6 meses de la primera administración (0, 1, 6 meses).

Se debe considerar la administración de una dosis de refuerzo en estas personas vacunadas si el nivel de anticuerpos frente al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B es inferior a 10 UI/l.

### **Forma de administración**

El vial se deberá agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca. El médico o enfermero administrará la vacuna mediante inyección en el músculo. El lugar preferido para la inyección en adultos es el músculo de la parte superior del brazo.

Esta vacuna nunca debe administrarse en un vaso sanguíneo.

Excepcionalmente, se puede administrar la vacuna por vía subcutánea en pacientes con trombocitopenia (disminución de las plaquetas de la sangre) o en personas con riesgo de hemorragia.

### **Si olvidó una dosis de HBVAXPRO 40 microgramos**

Si olvida una inyección prevista, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Su médico o enfermero decidirá cuándo administrar la dosis olvidada.

Si tuviera alguna pregunta adicional acerca del uso de este producto, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como ocurre con otras vacunas antihepatitis B, en muchos casos, no se ha establecido la relación

causal de los efectos adversos con la vacuna.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son reacciones en el lugar de inyección: molestias, enrojecimiento e induración.

Otros efectos adversos notificados muy raramente son:

- Bajo nivel de plaquetas, Enfermedad del ganglio linfático
- Reacciones alérgicas
- Trastornos del sistema nervioso como Hormigueo, Parálisis facial, Inflamaciones de los nervios incluyendo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamación del nervio óptico que provoca alteraciones en la visión, Inflamación del cerebro, Exarcebación de esclerosis múltiple, Esclerosis múltiple, Convulsiones, Dolor de cabeza, Mareo y Desmayo
- Presión arterial baja, Inflamación de los vasos sanguíneos
- Síntomas parecidos al asma
- Vómitos, Náuseas, Diarrea, Dolor abdominal
- Reacciones cutáneas como Eczema, Erupción, Picor, Habones y Formación de ampollas en la piel, Pérdida de cabello
- Dolor de las articulaciones, Artritis, Dolor muscular, Dolor en una extremidad
- Fatiga, Fiebre, Enfermedad indefinida, Síntomas parecidos a la gripe
- Elevación de las enzimas hepáticas
- Inflamación de los ojos que causa dolor y enrojecimiento

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de HBVAXPRO 40 microgramos**

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de HBVAXPRO 40 microgramos**

El principio activo es:

Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\* ..... 40 microgramos

Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,50 miligramos Al<sup>+</sup>)#

\* producido en levadura *Saccharomyces cerevisiae* (cepa 2150-2-3) mediante tecnología recombinante de DNA.

# El sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo se incluye en esta vacuna como un adsorbente. Los adsorbentes son sustancias incluidas en ciertas vacunas para acelerar, mejorar y/o prolongar los efectos protectores de la vacuna.

Los demás componentes son cloruro de sodio (NaCl), borato de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase de HBVAXPRO 40 microgramos**

HBVAXPRO 40 microgramos es una suspensión inyectable en un vial.

Tamaño de envase de 1 vial.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a esta vacuna dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

e-mail@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ,

Tel: +372.614.4200

msdeesti@merck.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

#### **Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc\_greece@merck.com

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

#### **España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

#### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48.22.549.51.00

msd\_info@merck.com

### **France**

MSD France

Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

### **Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 66 11 333

croatia\_info@merck.com

### **Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo\_ireland@merck.com

### **Ísland**

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

### **Italia**

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

### **Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus\_info@merck.com

### **Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

msd\_lv@merck.com

msdpolska@merck.com

### **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

inform\_pt@merck.com

### **România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386.1.520.4201

msd.slovenia@merck.com

### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o

Tel: +421 2 58282010

dpoc\_czechslovak@merck.com

### **Suomi/Finland**

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

### **Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

**Este prospecto ha sido aprobado en 04/2022.**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

### **Instrucciones**

Se debe realizar una inspección visual de la vacuna para detectar la posible aparición de cualquier partícula extraña y/o aspecto físico extraño del contenido antes de la administración. El vial se debe agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca.