

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

### **HBVAXPRO 5 microgramos, suspensión inyectable en jeringa precargada** Vacuna antihepatitis B (DNA recombinante)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo 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 usted o su hijo 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 5 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciban HBVAXPRO 5 microgramos
3. Cómo se administra HBVAXPRO 5 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HBVAXPRO 5 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es HBVAXPRO 5 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 individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad considerados en riesgo de exposición al virus de la hepatitis B.

Se puede esperar que mediante la inmunización con HBVAXPRO también se prevenga la hepatitis D, dado que la hepatitis D 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 que usted o su hijo reciban HBVAXPRO 5 microgramos**

##### **No use HBVAXPRO 5 microgramos**

- si usted o su hijo 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 usted o su hijo 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 que usted o su hijo reciban HBVAXPRO 5 microgramos.

##### **Otras vacunas y HBVAXPRO 5 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 algunas otras vacunas, utilizando lugares de inyección y jeringas diferentes.

**Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted o su hijo 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 5 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 5 microgramos**

### **Dosis**

La dosis recomendada por cada inyección (0,5 ml) es de 5 microgramos en individuos desde el nacimiento hasta los 15 años de edad.

Un ciclo de vacunación deberá incluir al menos tres inyecciones.

Se pueden recomendar dos pautas de vacunación:

- dos inyecciones con un intervalo de un mes seguido de una tercera inyección 6 meses después de la primera administración (0, 1, 6 meses).
- si se requiere una inmunidad rápida: tres inyecciones con un intervalo de un mes y una cuarta dosis 1 año después (0, 1, 2, 12 meses).

En caso de exposición reciente al virus de la hepatitis B, se puede administrar una primera dosis de HBVAXPRO junto con la dosis adecuada de inmunoglobulina.

Algunas pautas de vacunación local incluyen actualmente la recomendación de una dosis de refuerzo. Su médico, farmacéutico o enfermero le informará si debe recibir una dosis de refuerzo.

### **Forma de administración**

El médico o enfermero administrará la vacuna mediante inyección en el músculo. El lugar preferido para la inyección en recién nacidos y lactantes es la parte superior del muslo. El lugar preferido para la inyección en los niños mayores y adolescentes 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 usted o su hijo olvidó una dosis de HBVAXPRO 5 microgramos**

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

Si usted o su hijo 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

En niños nacidos muy prematuramente (a las 28 semanas de gestación o antes) se pueden producir intervalos entre respiraciones más largos de lo normal durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

#### **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 5 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 5 microgramos

- El principio activo es:  
Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, recombinante (HBsAg)\* ..... 5 microgramos  
Adsorbido en sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo (0,25 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 5 microgramos

HBVAXPRO 5 microgramos es una suspensión inyectable en una jeringa.  
Tamaños de envase de 1, 10, 20 y 50 jeringas precargadas sin aguja ó con 2 agujas separadas.  
Tamaños de envase de 1 y 10 jeringas precargadas con 1 aguja separada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### 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)

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

e-mail@msd.de

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ,  
Tel: +372.614.4200  
msdeesti@merck.com

### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

### **España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 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

medicalinfo.nl@merck.com

### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48.22.549.51.00  
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. La jeringa se debe agitar bien hasta que se obtenga una suspensión blanquecina ligeramente opaca.

La aguja se fija girándola en la dirección de las agujas del reloj hasta que encaje de forma segura en la jeringa.