

## **HBVaxpro**

Texten är baserad på produktresumé för HBVAXPRO, Rx, EF, jan 2017.

### **Presentation**

Hepatit B-vaccin (rDNA) Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta. Något ogenomskinlig vit suspension. En dos HBVAXPRO 5 mikrogram (0,5 ml) eller HBVAXPRO 10 mikrogram (1 ml) innehåller 5 respektive 10 mikrogram hepatit B-virus ytantigen, rekombinant (HBsAg), adsorberat på aluminiumhydroxifosfatsulfat (0,50 respektive 0,25 milligram Al+).

Detta vaccin kan innehålla spårämnen av formaldehyd och kaliumtiocyanat som används under tillverkningsprocessen. För fullständig förteckning över hjälpämnen, se [fass.se](#).

### **Indikation**

HBVAXPRO 5 mikrogram är indicerat för aktiv immunisering mot hepatit B-virusinfektion, omfattande alla kända subtyper, av individer från födseln till och med 15 års ålder, som riskerar att exponeras för hepatit B-virus.

HBVAXPRO 10 mikrogram är indicerat för aktiv immunisering mot hepatit B-virusinfektion, omfattande alla kända subtyper, av individer 16 år eller äldre som riskerar att exponeras för hepatit B-virus.

Specifisering av de riskgrupper som skall immuniseras skall anpassas till officiella rekommendationer. Sannolikt inkluderar skyddet vid immunisering med HBVAXPRO även hepatit D eftersom hepatit D (orsakad av delta-agens) ej uppträder i frånvaro av hepatit B-infektion.

### **Dosering**

Individer från födseln till och med 15 års ålder: 1 dos (0,5 ml) vid varje injektionstillfälle.

Individer 16 år eller äldre: 1 dos (1 ml) vid varje injektionstillfälle.

#### *Primärimmunisering:*

Ett vaccinationsprogram omfattar minst tre injektioner.

Två primärimmuniseringsscheman kan rekommenderas:

0, 1, 6 månader: två injektioner med en månads intervall. En tredje injektion 6 månader efter den första injektionen.

0, 1, 2, 12 månader: tre injektioner med en månads intervall. En fjärde dos bör administreras vid månad 12.

Det rekommenderas att vaccinet administreras enligt angivet schema.

#### *Booster:*

Immunokompetenta vaccinerade: Behovet av en boosterdos till friska personer som har genomgått det fullständiga primära vaccinationsprogrammet har ej fastställts. I vissa nationella vaccinationsprogram ingår idag rekommendationer för en boosterdos och dessa bör respekteras.

Immuninkompetenta vaccinerade (t.ex. dialyspatienter, transplanterade patienter, AIDS-patienter): Till vaccinerade personer med nedsatt immunsystem bör administrering av ytterligare vaccinationsdoser övervägas om antikroppsnivån mot hepatit B-virus ytantigen (anti-HBsAg) är lägre än 10 IE/l.

#### *Revaccination av nonresponders:*

Av de personer som ej svarar på grundvaccinationsschemat bildar 15-25 % ett fullgott antikroppssvar efter en extra dos och 30-50 % efter tre extra doser. Eftersom det ej finns tillräcklig data rörande säkerheten hos hepatit B-vaccin när extra doser utöver den rekommenderade serien administreras, rekommenderas ej rutinmässigt revaccination efter grundvaccineringen. Revaccination bör övervägas till högrisk-patienter och efter risk/nytta bedömning av vaccineringen. För dosrekommendationer till nyfödda barn till mödrar som är bärare av hepatit B-virus eller vid känd eller förmodad exponering av hepatit B-virus, se [fass.se](#).

### **Administreringsätt**

Detta vaccin bör administreras intramuskulärt. Får inte injiceras intravaskulärt. I undantagsfall kan vaccinet ges subkutant till patienter med trombocytopeni eller blödningsrubbningsr.

### **Kontraindikationer**

Känd överkänslighet mot den aktiva substansen, något hjälpämne eller spårrester (t ex formaldehyd och kaliumtiocyanat). Vaccineringen bör senareläggas för individer med svår sjukdom med feber eller akut infektion.

### **Varningar och försiktighet**

Som för varje injicerbart vaccin skall adekvat medicinsk utrustning alltid vara lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion i samband med vaccinering. Detta vaccin kan innehålla spårmängder av formaldehyd och kaliumtiocyanat som används under tillverkningsprocessen. Därför kan överkänslighetsreaktioner förekomma.

Var försiktig vid vaccinering av latex-känsliga personer eftersom sprutans kolvpropp och spetskydd innehåller naturgummilax som kan orsaka allergiska reaktioner. Ett antal olika faktorer har visats reducera immunsvaret på hepatit B-vacciner. Dessa faktorer inkluderar högre ålder, manligt kön, fetma, rökning, administreringsväg och vissa kroniska underliggande sjukdomar. Man kan överväga serologisk testning av de personer som löper risk att inte uppnå seroprotektion efter en avslutad kur med HBVAXPRO. Ytterligare doser kan behöva övervägas för personer som inte svarar, eller svarar suboptimalt på vaccinationsprogrammet.

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48 till 72 timmar ska beaktas när den primära vaccinationsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda  $\leq 28$  graviditetsveckan) och särskilt för dem med tidigare känd omogen lungutveckling. Eftersom nyttan med vaccination är hög för denna grupp av spädbarn ska vaccinationen inte utebli eller skjutas upp. På grund av den långa inkubationstiden för hepatit B är det möjligt att ej påvisad infektion kan föreligga vid vaccinationstillfället. Vaccinet förebygger nödvändigtvis inte hepatit B-infektion i sådana fall.

Vaccinet skyddar ej mot infektion orsakad av andra agens såsom hepatit A, hepatit C och hepatit E och andra patogener kända att infektera levern. Förskrivning till gravida eller ammande kvinnor skall ske med försiktighet.

### **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Detta vaccin kan administreras:

- med hepatit B-immunglobulin, på separata injektionsställen.
- för att fullfölja en primärimmunisering eller som boosterdos till personer som tidigare fått ett annat hepatit B-vaccin.
- samtidigt med andra vacciner på separata injektionsställen och med separata sprutor.

### **Biverkningar**

De vanligaste biverkningarna är reaktioner på injektionsstället: övergående ömhet, erytem och induration. För en fullständig förteckning över biverkningar se fass.se.

**Farmakoterapeutisk grupp:** vaccin mot hepatit B, ytantigenvaccin. ATC-kod: J07BC01.

### **Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

**För fullständig information se fass.se.**