

RECOMBIVAX HB

Vaccino anti epatite B preparato con tecnologia DNA ricombinante.

Composizione: Formulazione per adulti e adolescenti dai 16 anni in su

Principi attivi: HBs Ag (antigene di superficie del virus dell'epatite B prodotto da un ceppo ricombinante del lievito *Saccharomyces cerevisiae*) antigeni di superficie epatite B ricombinante 50,00 mcg. Eccipienti: mercuriotiolato di sodio (thimerosal, ndr) 50,00 mcg; idrossido di alluminio 0,50. 10_ mcg; cloruro di sodio 9,00.10_ mcg; formaldeide <20,00 mcg; tiocianato di potassio <0,50 mcg; acqua per preparazioni iniettabili q.b.p. 1 ml.

Formulazione per neonati, bambini e adolescenti da 0 a 16 anni

Principi attivi: HBs Ag antigeni di superficie epatite B ricombinanti 5,00 mcg. Eccipienti: mercuriotiolato di sodio 25,00 mcg; idrossido di alluminio 0,25.10_ mcg; cloruro di sodio 4,5.10_ ; formaldeide <10,00 mcg; tiocianato di potassio <0,25 mcg; acqua per preparazioni iniettabili q.b.p. 0,5 ml.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

Sospensione per somministrazione inramuscolare.

- 1 siringa pre-riempita con ago da 5ug/0,5 ml
- 1 siringa pre-riempita con ago da 10ug/1 ml
- 1 siringa pre-riempita senza ago da 5ug/0,5 ml
- 1 siringa pre-riempita senza ago da 10/1 ml

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

RECOMBIVAX HB appartiene alla classe dei vaccini

TITOLARE DELL' A.I.C.:

Pasteur Merieux MSD s.n.c.,
8, rue Joanas Salk - Lione - Francia

RAPPRESENTANTE PER L'ITALIA

Pasteur Merieux MSD S.p.A.
Via di Villa Troilli, 56 - 00163 ROMA

PRODUTTORE

MERCK MANUFACTURING DIVISION, Division of Merck and Co. Inc., Sumneytown Pike,
West Point, Pennsylvania, 19486, USA.

OPERAZIONI TERMINALI DI CONFEZIONAMENTO

PASTEUR MERIEUX Sèrums et Vaccins
1541, Avenue Marcel Mèrieux, 69280 Marcy l'Etoile - FRANCIA
o in alternativa
PASTEUR MERIEUX Sèrums et Vaccins
Parch Industriel d'Incaville, 27100 Val de Reuil - FRANCIA

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 soggetti di tutte le età considerati a rischio di esposizione di HBV.

Gruppi identificati ad alto rischio di infezione:

- per la presentazione per adulti e adolescenti dai 16 anni in su
 - Personale sanitario
Dentisti, medici e chirurghi, infermieri, personale paramedico in stretto contatto con

pazienti, staff che si occupa di emodialisi, ematologia ed unità oncologiche, personale di laboratorio d'analisi, personale di pronto soccorso, staff delle ambulanze, personale che opera in banche del sangue e frazionamento del plasma, personale addetto alle pulizie negli ospedali a contatto con rifiuti, callisti impresari di pompe funebri ed imbalsamatori.

- Pazienti che ricevono frequentemente emoderivati
Pazienti in emodialisi ed unità oncologiche, pazienti affetti da talassemia, anemia, cirrosi epatica, emofilia e pazienti sottoposti frequentemente a trasfusioni di sangue o alla somministrazione di fattori concentrati della coagulazione, pazienti sottoposti a trapianto d'organo.
- Personale addetto alla raccolta ed allo smaltimento di rifiuti urbani e specifici.
- Personale e residenti di Istituti:
Perone con frequenti e/o stretti contatti con gruppi ad alto rischio, detenuti e staff del penitenziario residenti e staff d'istituti per handicappati mentali.
- Soggetti ad alto rischio per le loro abitudini sessuali:
Soggetti con molteplici partners sessuali, pazienti affetti da malattie sessualmente trasmissibili, soggetti in trattamento per malattie sessualmente trasmissibili, prostitute ed omosessuali.
- Tossicodipendenti
- Viaggiatori diretti in aree ad alta endemia di HBV
- Persone provenienti da aree ad alta endemia di HBV:
adottati, immigrati o rifugiati
- Altri:
Personale di Polizia, Vigili del Fuoco, forze armate o qualsiasi altra persona che attraverso il lavoro o lo stile di vita personale può essere esposto ad HBV
- Conviventi di soggetti appartenenti ai gruppi sopra riportati e conviventi con soggetti affetti da infezione acuta o cronica da HBV.

- per la presentazione per neonati, bambini ed adolescenti da 0 a 16 anni

- Pazienti che ricevono frequentemente emoderivati
Pazienti in emodialisi ed unità oncologiche, pazienti affetti da talassemia, anemia, cirrosi epatica, emofilia e pazienti sottoposti frequentemente a trasfusioni di sangue o alla somministrazione di fattori concentrati della coagulazione, pazienti sottoposti a trapianto d'organo.
- Neonati da madri portatrici di HBV
- Residenti in istituti
Residenti in istituti per gli handicappati mentali
- Viaggiatori diretti in aree ad alta endemia di HBV
Adottati, immigrati o rifugiati
- Altri:
 - Bambini ed adolescenti che in base al loro stile di vita possono essere stati esposti ad HBV.
 - Familiari a contatto con soggetti appartenenti ai gruppi menzionati o conviventi con soggetti affetti da infezione acuta o cronica da HBV.Le raccomandazioni per la vaccinazione devono tuttavia essere in linea con le politiche vaccinali nazionali, poiché in alcuni paesi la vaccinazione su larga scala e particolarmente raccomandata.

CONTROINDICAZIONI

- Malattie febbrili gravi.
- Ipersensibilità conosciuta a qualche componente del vaccino o reazioni allergiche dopo somministrazione precedente di vaccino.

SPECIALI PRECAUZIONI PER L'USO

Come per tutti i vaccini iniettabili un trattamento appropriato deve essere sempre disponibile in casi se pur rari di reazioni anafilattiche conseguenti alla somministrazione del vaccino.

Questo vaccino contiene Mercuriolato di Sodio come conservante.

Questo vaccino contiene tracce di Formaldeide e di Potassio tiocionato utilizzati durante il processo di produzione.

INTERAZIONE CON ALTRI MEDICINALI ED INTERAZIONI DI ALTRO TIPO

Questo vaccino può essere somministrato con le immunoglobuline per l'epatite B, in un sito diverso di iniezione.

Questo vaccino può essere usato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo in soggetti che hanno precedentemente ricevuto altro vaccino per HBV.

AVVERTENZE

A causa del periodo lungo di incubazione dell'epatite B è possibile che un'infezione latente sia già presente al tempo dell'immunizzazione. Il vaccino in tali casi può non prevenire l'infezione dall'epatite B. Il vaccino non previene l'infezione causata da altri agenti come in caso di un'epatite A, epatite C ed epatite E ed altri agenti patogeni che possano determinare un'epatite infettiva. In pazienti sottoposti a dialisi ed in pazienti con un sistema immunitario compromesso, la somministrazione di dosi aggiuntive di vaccino può essere necessaria per ottenere un titolo protettivo di anti-HBs.

POSOLOGIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Il volume e la dose di vaccino devono essere somministrati come segue:

- neonati, bambini e adolescenti da 0 a 16 anni : 5mcg/0,5ml.
- Adulti e adolescenti dai 16 anni in su: 10mcg/1ml.

Un ciclo di vaccinazione deve includere almeno tre dosi come segue:

- Prima dose: alla data scelta.
- Seconda iniezione: almeno un mese dopo la prima dose.
- Terza iniezione: almeno un mese dopo la seconda dose.

Questo metodo permette l'incorporazione di parecchi schemi nelle raccomandazioni di vaccinazione nazionali.

LE SCHEDULE PIU' COMUNEMENTE USATE IN EUROPA SONO

- 0, 1, 6 mesi: due iniezioni con un intervallo di un mese; una terza iniezione sei mesi dopo la prima somministrazione.
- 0, 1, 2, 12 mesi: tre iniezioni con un intervallo di un mese; una quarta dose dovrebbe essere somministrata al dodicesimo mese.

Il metodo accelerato (0, 1, 2, 12 mesi) può indurre livelli di anticorpi protettivi precocemente in una percentuale leggermente superiore di vaccinati.

La posologia potrà essere modificata in funzione dei programmi vaccinali locali che prevedono l'integrazione del vaccino per l'epatite B in schedule nelle quali è prevista anche la somministrazione di altri vaccini pediatrici.

INIEZIONI DI RICHIAMO

-Vaccinati immunocompetenti

La durata dell'effetto protettivo del vaccino Recombivax Hb nei vaccinati sani è ancora sconosciuta allo stato attuale e la necessità di effettuare iniezioni di richiamo non è stata ancora definita.

Ciononostante in alcuni programmi di vaccinazioni locali sono correntemente consigliate iniezioni di richiamo.

- Vaccinati immunoincompetenti (per esempio pazienti in dialisi)

Un'iniezione di richiamo potrà essere praticata nei vaccinati qualora i titoli di anti-HBs siano inferiori a 10 U.I./l.

RACCOMANDAZIONI PER DOSAGGI SPECIALI

- Neonati da madri portatrici di HBV (dose 5mgc/0,5ml):
 - Alla nascita una dose di immunoglobuline anti epatite B (entro 24 ore).
 - La prima dose del vaccino dovrebbe essere somministrata entro i 7 giorni di vita e potrà essere somministrata simultaneamente con l'immunoglobulina HB al momento della nascita purché somministrato in un sito diverso di iniezione.
 - Dosi successive di vaccino dovrebbero essere somministrate seguendo lo schema 0, 1, 6 mesi oppure 0, 1, 2, 12 mesi.
- Raccomandazioni per la profilassi postespositiva conosciuta o presunta ad HBV (esempio: puntura con aghi contaminati)
 - Le immunoglobuline per l'epatite B dovrebbero essere somministrate più presto possibile dopo l'esposizione (entro 24 ore).
 - La prima dose di vaccino dovrebbe essere iniettata entro 7 giorni dall'esposizione e può essere somministrata contemporaneamente con le immunoglobuline HB. Le due specialità devono essere comunque somministrate in due siti diversi di iniezione.
 - Eventuali ulteriori dosi di vaccino dovranno essere somministrate in accordo alla schedula prevista.

METODO DI SOMMINISTRAZIONE

Questo vaccino viene somministrato per via iniettabile intramuscolare. Il sito di iniezione consigliato è il muscolo deltoide negli adulti.

Nei neonati e nei bambini è raccomandato come sito dell'iniezione intramuscolare la faccia antrolaterale della coscia.

Negli adulti obesi, RECOMBIVAX HB 10 mcg/1ml può essere somministrato con un ago da 25mm.

Eccezionalmente questo vaccino può essere somministrato per via sottocutanea in pazienti con trombocitopenia o in persone a rischio di emorragia.

Prima dell'uso il vaccino dovrebbe essere agitato per ottenere una sospensione bianca leggermente opaca.

A seguito dell'impiego allargato del vaccino sono stati riscontrati i seguenti effetti indesiderati. Come per gli altri vaccini per l'epatite B, in molte occasioni il rapporto causa/effetto per il vaccino non è stato stabilito.

Comuni reazioni:

reazioni locali nel sito di inoculazione, irritazione transitoria, eritema, indurimento.

Rari:

- affaticamento, febbre, senso di malessere,- sintomi influenzali, malattia da siero
- vertigini, cefalea, parestesia
- nausea, vomito, diarrea, dolore addominale
- artralgia, mialgia
- rash cutaneo, prurito, orticaria, anafilassi
- ipotensione, collasso
- paralisi (paralisi di Bell), neuropatia, neuriti (compresa la sindrome di Guillain-Barrè, mieliti, incluse le mieliti trasverse), encefaliti, neuriti ottiche

- angioedema, eritema multiforme
- linfadenopatia
- elevazione degli enzimi epatici
- sintomi di tipo broncospasmo
- trombocitopenia

Si invita il paziente a comunicare al proprio medico la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglio

Attenzione: non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Il vaccino deve essere conservato tra i +2°C e i +8°C

Non congelare.

Fonte: Ministero della Sanità il 5/1999