

## ALLEGATO I

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**VACCINO GENHEVAC B PASTEUR 20 microgrammi/0,5 ml, sospensione iniettabile in siringa preriempita.**

**Vaccino dell'epatite B ricombinante**

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Antigene di superficie del virus dell'epatite B ricombinante\* (proteine S e pre S<sub>2</sub>)....20 microgrammi per una dose da 0,5 ml

\* prodotto da linee cellulari CHO

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

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa preriempita.

#### 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 nei soggetti di tutte le età considerati a rischio di esposizione al virus.

Le categorie di popolazione a rischio da immunizzare vengono determinate in base alle raccomandazioni ufficiali.

L'epatite D, provocata dal virus delta, sarà prevenuta, poiché quest'ultima non si manifesta in assenza di infezione da virus dell'epatite B. Di conseguenza, questa vaccinazione protegge indirettamente dall'infezione da virus delta.

##### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

###### Posologia

La dose raccomandata per ciascuna iniezione è 20 microgrammi, indipendentemente dall'età del soggetto.

La schedula di immunizzazione (0-1-6) comprende 3 iniezioni da somministrarsi a seconda dell'età:

- nei lattanti: 2 iniezioni con un intervallo di 1 mese l'una dall'altra a partire dai 2 mesi di età, seguite da una terza iniezione a distanza di 5 - 12 mesi dalla seconda iniezione.
- Nei bambini, negli adolescenti e negli adulti a rischio: 2 iniezioni ad 1 mese di intervallo l'una dall'altra, seguite da una terza iniezione a distanza di 5 - 12 mesi dalla seconda iniezione.

Negli adolescenti dai 10 ai 15 anni: può essere utilizzato uno schema vaccinale di 2 iniezioni a 6 mesi di intervallo l'una dall'altra. E' possibile che la protezione contro il virus dell'epatite B venga ottenuta solo dopo la seconda dose; quindi questa schedula di immunizzazione deve essere utilizzata solo quando esista un rischio relativamente basso di infezione da virus dell'epatite B durante il periodo di vaccinazione, e quando tale schema di vaccinazione a 2 dosi possa essere assicurato.

Richiamo: Non sono raccomandati richiami sistematici oltre le 2-3 iniezioni del ciclo di immunizzazione primario iniziale, salvo casi particolari.

Si rimanda al calendario vaccinale.

### Casi particolari

- Neonati di madri positive all'HBsAg:
  - un'iniezione di immunoglobuline anti-epatite B alla nascita (nell'arco delle 24 ore);
  - una prima iniezione del vaccino deve essere praticata entro i primi 7 giorni di vita e può essere somministrata alla nascita contemporaneamente con le immunoglobuline anti-epatite B, purchè in un diverso sito di iniezione.
  - la seconda dose di vaccino viene praticata a distanza di un mese, e la terza dopo 6 mesi.
- Soggetti che hanno subito un'esposizione recente nota o presunta al virus dell'epatite B (per esempio puntura con ago contaminato), dopo verifica dello stato vaccinale:
  - 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 praticata contemporaneamente con l'iniezione di immunoglobuline anti-epatite B, ma in un diverso sito di iniezione.
  - La somministrazione di eventuali ulteriori dosi di vaccino, ove necessario (in base al quadro sierologico del paziente), deve essere effettuata in accordo alla schedula di immunizzazione raccomandata.
- Soggetti con insufficienza renale cronica:

La dose di vaccino raccomandata è di 20 microgrammi ad ogni iniezione secondo lo schema seguente:

  - prima vaccinazione: 3 iniezioni ad 1 mese di distanza l'una dall'altra,
  - seguite da una dose a distanza di 2 mesi dalla terza iniezione (schedula 0-1-2-4),
  - successivamente 1 iniezione 1 anno dopo la prima dose.

La schedula di immunizzazione deve essere adattata per assicurare che il livello del titolo anticorpale anti-HBs rimanga al di sopra dei livelli protettivi di 10mUI/ml.
- Quando è richiesta una più rapida induzione dell'immunizzazione: 3 iniezioni ad 1 mese di intervallo l'una dall'altra seguite da una quarta iniezione 12 mesi dopo la prima dose (schema 0-1-2-12).

Negli adulti, in circostanze eccezionali, ad esempio viaggi, interventi umanitari o nel caso di militari che devono recarsi in zone ad elevata endemicità e che hanno iniziato un ciclo di vaccinazione contro l'epatite B nel mese precedente la partenza, può essere proposta una schedula accelerata di 3 iniezioni somministrate a 0-10-21 giorni, seguite da un richiamo a 12 mesi.

### **Modo di somministrazione**

Questo vaccino deve essere somministrato per via intramuscolare. Negli adulti l'iniezione viene eseguita nella regione deltoidea. Nei neonati, nei lattanti e nei bambini piccoli l'iniezione viene praticata nella parte antero-laterale della coscia.

Eccezionalmente, il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti affetti da trombocitopenia o in soggetti a rischio di emorragia.

### **4.3 Controindicazioni**

Infezioni febbrili gravi.

Ipersensibilità nota ai componenti del vaccino o manifestatasi dopo una precedente iniezione del vaccino.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Dato il lungo periodo di incubazione dell'epatite B, è possibile che un'infezione non riconosciuta sia presente al momento dell'immunizzazione. In questi casi il vaccino potrebbe non prevenire lo sviluppo dell'epatite B.

Il vaccino non protegge contro le infezioni provocate dai virus dell'epatite A, C o E o da altri patogeni che possono infettare il fegato.

Si ricorda che le stimolazioni immunitarie comportano il rischio di esacerbazione della sclerosi a placche nei pazienti affetti da questa patologia. Di conseguenza, nei soggetti affetti da sclerosi a placche i cui esami sierologici specifici mostrano un'assenza di immunizzazione contro il virus dell'epatite B, il beneficio di questa vaccinazione deve essere valutato in funzione dei rischi di esposizione al virus e di quelli impliciti nella vaccinazione (vedere paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati").

Il vaccino non deve essere somministrato nel gluteo o per via intradermica, poiché questi metodi di somministrazione possono produrre una risposta immunitaria più debole.

Nei pazienti emodializzati e nei pazienti con deficit immunitario si raccomandano somministrazioni ripetute del vaccino, in modo tale da assicurare un titolo anticorpale protettivo adeguato.

Come con tutti i vaccini iniettabili, che possono indurre reazioni anafilattiche immediate, si raccomanda di avere sempre a disposizione un trattamento medico appropriato.

Eccezionalmente, il vaccino può essere somministrato per via sottocutanea nei pazienti affetti da trombocitopenia o a rischio di emorragia.

Il vaccino non deve essere mai somministrato per via endovenosa.

Nel caso di somministrazione di prime dosi di vaccino nei neonati grandi prematuri (28 settimane di gravidanza o meno), in particolare in quelli con precedenti di immaturità respiratoria, si deve tenere attentamente in considerazione il rischio potenziale di apnea con necessità di sorveglianza respiratoria per 48-72 ore. In virtù del grande beneficio della vaccinazione in questi soggetti, la somministrazione non deve sospesa o rimandata.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Questo vaccino può essere somministrato contemporaneamente alle immunoglobuline specifiche anti-epatite B, ma in un diverso sito di iniezione.

La vaccinazione deve essere idealmente proseguita con lo stesso vaccino. Tuttavia questo vaccino può essere utilizzato per completare un ciclo di immunizzazione primaria o come dose di richiamo in soggetti che hanno precedentemente ricevuto un altro vaccino anti-epatite B.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non sono disponibili dati affidabili di teratogenesi negli animali.

In clinica, non esistono attualmente dati sufficienti per valutare eventuali rischi di malformazione o effetti fetotossici del vaccino contro l'epatite B somministrato durante la gravidanza.

Pertanto, la gravidanza non costituisce un motivo per rimandare una vaccinazione necessaria o per interrompere un programma vaccinale giustificato.

E' possibile utilizzare il vaccino durante il periodo di allattamento al seno.

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

Non pertinente.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

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

In seguito all'uso su vasta scala del vaccino, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati.

Le reazioni più frequentemente riportate sono di tipo locale: dolore transitorio, eritema, indurimento, noduli legati alla presenza di additivi che possono persistere per diverse settimane.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati raramente:

- affaticamento, febbre, malessere;
- vertigini, cefalea, parestesia;
- nausea, vomito, diarrea, dolore addominale;
- aumento transitorio degli enzimi epatici;
- artralgia, mialgia;
- orticaria, prurito, eruzione cutanea.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati molto raramente:

- reazioni anafilattiche;
- artrite;
- reazioni tipo malattie del siero;
- vasculite;
- neuropatie periferiche (poliradicoloneurite, paralisi facciale), neurite ottica, malattie demielinizzanti del sistema nervoso centrale (esacerbazione della sclerosi a placche) con insorgenza nelle settimane seguenti la vaccinazione, la cui relazione di causalità con il vaccino non è stata attualmente stabilita con certezza (vedere paragrafo 4.4).

Apnea nei neonati grandi prematuri (nati a 28 settimane di gravidanza o meno) (vedere paragrafo 4.4).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **VACCINO CONTRO L'EPATITE VIRALE DI TIPO B**

Categoria farmacoterapeutica: anti-infettivo

Codice ATC: JO7BC01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il vaccino è preparato a partire da una frazione antigenica virale non infettiva (l'antigene HBs contenente le proteine S e pre S2), secreta dalle cellule CHO ricombinanti, purificate ed inattivate. Questo vaccino induce la formazione di anticorpi specifici contro l'antigene HBs (anticorpi anti-HBs). Un titolo anticorpale pari a 10 mUI/ml è considerato protettivo.

L'utilizzo della schedula di immunizzazione accelerata di 3 iniezioni a 0, 10 e 21 giorni seguite da un richiamo a 12 mesi, produce un tasso di sieroprotezione del 70,1% quattro settimane dopo la fine del ciclo di immunizzazione primaria. Il livello di anticorpi sieroprotettivi dopo la somministrazione di 1 o 2 iniezioni non è noto.

Negli adolescenti dai 10 ai 15 anni la schedula di immunizzazione a due dosi (0, 6 mesi) permette di raggiungere un tasso di sieroprotezione superiore al 99% un mese dopo la seconda iniezione, simile a quello ottenuto con la schedula vaccinale a 3 dosi.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Non pertinente.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non pertinente.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alluminio idrossido, formaldeide, sodio cloruro, polisorbato 80, fosfato monopotassico, fosfato disodico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **6.2 Incompatibilità**

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

#### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (tra +2°C e +8°C) ed al riparo dalla luce. Non congelare.

**6.5    Natura e contenuto del contenitore**

0,5 ml di sospensione iniettabile in siringa preriempita (di vetro)

**6.6    Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Agitare bene prima dell'uso per ottenere la sospensione del vaccino.

**7.      TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**SANOFI PASTEUR MSD SNC**  
8 RUE JONAS SALK  
69007 LIONE

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

330 503-6 : 0,5 ml di sospensione iniettabile in siringa preriempita (di vetro); confezione da 1 dose  
556 264-2 : 0,5 ml di sospensione iniettabile in siringa preriempita (di vetro); confezione da 10 dosi  
556 265-9 : 0,5 ml di sospensione iniettabile in siringa preriempita (di vetro); confezione da 20 dosi

**9.      DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO  
DELL'AUTORIZZAZIONE**

**10.     DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

---

**CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA**

Non pertinente.