Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ Euvax B 10 µg sus inj 20x0,5 ml/10 µg (liek.inj.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-10-01 10:49:42**
Interné číslo záznamu:	**2339**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0124/99-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**28453**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BC - Očkovacie látky proti hepatitíde**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**10/1999**
Cena orientačne [€]:	

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Euvax B 10 µg
injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hepatitíde typu B

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

0,5 ml vakcíny obsahuje:
biosyntetický povrchový antigén vírusu hepatitídy B ..... 10 µg
hliník – hydroxid hlinitý (adjuvans) ..... 0,25 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.
Vzhľad vakcíny: mierne bielo opaleskujúca suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Euvax B 10 µg sa používa na aktívnu imunizáciu novorodencov, dojčiat a detí do veku 15 rokov vrátane proti infekcii vyvolanej všetkými známymi subtypmi vírusovej hepatitídy typu B.
Euvax B 10 µg sa môže použiť na základné očkovania a aj ako booster (preočkovanie).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia
Jedna pediatrická dávka (novorodenci, dojčatá a deti do veku 15 rokov vrátane) je 0,5 ml a obsahuje 10 mikrogramov HBsAg.
Základné očkovanie pozostáva z troch dávok vakcíny podaných v 0., 1., a 6. mesiaci po prvej dávke. Rýchlejšiu ochranu poskytne imunizácia v 0., 1., a 2. mesiaci po prvej dávke, pri ktorej je potrebné za 12 mesiacov po prvej dávke podať ďalšiu dávku vakcíny.
Dojčatá sa očkujú tromi dávkami očkovacej látky simultánne s očkovaním proti diftérii, tetanu a pertussis (DTP) podľa imunizačnej schémy:
1. dávka : od 10 týždňa veku
2. dávka: za 6 až 10 týždňov po 1.dávke
3. dávka: za 6 až 10 mesiacov po 2. dávke tak, aby všetky tri dávky základného očkovania boli podané do dosiahnutia prvého roka života.
Revakcinácia detí sa v Slovenskej republike nevykonáva.

U novorodencov narodených HbsAg pozitívnym matkám sa očkovanie musí začať bezprostredne po narodení. Súčasne sa podá špecifický hepatitis B imunoglobulín (HBIg). Očkovaciu látku a HBIg je treba podať na dve rôzne miesta tela. Takýto postup sa odporúča aj u detí, u ktorých došlo k poraneniu (napr. kontaminovanou ihlou).
Preočkovanie novorodencov HbsAg pozitívnych matiek sa v Slovenskej republike vykonáva, ak matka dieťaťa zostane trvalou nosičkou.
U chronicky dialyzovaných pacientov alebo u detí, ktoré majú narušený imunitný systém, sa na primárnu imunizáciu používajú 4 dávky po 1 ml (20 □g HbsAg) v schéme 0., 1., 2., 6. mesiac po prvej dávke.

Spôsob podávania

Euvax B 10 □g je určený len na intramuskulárne podanie, u starších detí do deltoidnej oblasti, u novorodencov a malých detí do anterolaterálnej časti stehna.
Výnimočne možno vakcínu podať subkutánne pacientom s trombocytopéniou alebo s poruchami zrážanlivosti. Vakcína sa nemá podávať do gluteálnej oblasti. Euvax B 10 □g sa v žiadnom prípade nesmie podať intravenózne.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo rezíduí.
Euvax B 10 □g je kontraindikovaný u detí, u ktorých bola zaznamenaná precitlivenosť po predchádzajúcom podaní vakcíny Euvax B 10 □g. Očkovanie sa má odložiť u detí s

akútnym horúčnatým ochorením. Výskyt ľahkej infekcie bez horúčky však nie je kontraindikáciou pre imunizáciu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Očkovanie s Euvax B 10 µg sa má odložiť u pacientov s akútnym, závažným horúčnatým ochorením.
Očkovanie nemôže ochrániť pacientov s latentnou alebo progresívnou hepatitídou typu B.
Tak ako pri všetkých injekčných vakcínach, mali by byť vždy dostupné vhodné lieky pre podanie v prípade zriedkavej anafylaktickej reakcie.
Tiomerzal bol použitý vo výrobnom procese a jeho zvyšky sú v produkte prítomné a môžu sa objaviť alergické reakcie.
Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným deťom (narodené do a vrátane 28. týždňa gravidity) a obzvlášť deťom, ktoré majú v anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií v priebehu 48-72 h. Vzhľadom k tomu, že prínos očkovania je v tejto skupine detí vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vakcína môže byť aplikovaná súčasne s kombinovanými vakcínami proti čiernemu kašľu, záškrtu, tetanu, rubeole, parotitíde, osýpkam, tuberkulóze, detskej obrne. Euvax B 10 µg nie je možné miešať s inými vakcínami v tej istej striekačke. V prípade potreby súčasného podania sa musia vakcíny aplikovať rôznymi striekačkami na dve rôzne miesta tela.
Euvax B 10 µg je možné použiť v tej istej očkovacej schéme s inými rekombinantnými vakcínami proti vírusovej hepatitíde typu B.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Účinok vakcíny na vývoj plodu nebol hodnotený. Napriek tomu, tak ako pri všetkých inaktivovaných vakcínach sa riziko pre plod považuje za zanedbateľné. Euvax B by sa mal podávať počas tehotenstva len v prípade jednoznačnej potreby. Účinok na dojčené dieťa pri podaní vakcíny Euvax B nebol v klinických štúdiách hodnotený.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Pediatrická populácia

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie:
Veľmi časté: (≥ 1/10)
Časté: (≥ 1/100 až < 1/10)
Menej časté: (≥ 1/1 000 až < 1/100)
Zriedkavé: (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
Veľmi zriedkavé: (< 1/10 000)

Časté: lokálne reakcie v mieste vpichu ako bolesť, erytém opuch alebo mierna horúčka sa môžu vyskytnúť zriedkavo, tieto symptómy odznejú do 2 dní.

Zriedkavé: hypertermia (nad 38 oC), systémové reakcie ako únava, nevoľnosť, bolesť hlavy, nauzea, vracanie, závraty, bolesti svalov, bolesti kĺbov, kožná vyrážka a prechodné zvýšenie transamináz.

Veľmi zriedkavé: popisuje sa, že môže vzniknúť periférna neuritída, neuritída n. optici, ochrnutie n. facialis, exacerbácia sklerózy multiplex a syndróm Guillain-Barré, avšak ich príčinná súvislosť s očkovaním nie je dokázaná.

Ochorenia dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:
apnoe u veľmi predčasne narodených detí (do a vrátane 28. týždňa gravidity) (pozri časť 4.4.)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie je uvedené.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapuetická skupina: imunopreparáty, vakcína proti hepatitíde typu B
ATC kód: J07BC01

Sledovaním aplikácie Euvax B u myší boli zistené vyššie titre protilátok a nižšie ED50 ako pri použití plazmových HBsAg vakcín (referenčná NIBSC: kód 85/65) a tiež vyššie titre protilátok ako pri komerčne dostupnom rHBsAg v porovnaní s testom pre

hodnotenie účinnosti Euvax B (tabuľka 1,2)

Tabuľka č. 1 Test účinnosti rHBsAg u myší

Referenčná vakcína Euvax B
(NIBSC: kod 85/65) rekombinantná HBsAg vakcína
plazmová HBsAg vakcína

ED 50 0,13 0,09
(□g / ml)

Tabuľka 2 Test účinnosti rHBsAg u morských prasiat
Engerix B Euvax B
(rekombinantná HBsAg vakcína) (rekombinantná HBsAg vakcína)

GMT* 32,76 58,87
(mIU / ml)
*GMT: Geometric Mean Titer

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú pre vakcíny požadované.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií toxicity, toxicity po opakovanom podávaní a lokálnej tolerancie neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrogenfosforečnan draselný
hydrogenfosforečnan sodný
chlorid sodný
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčné liekovky sú vyrobené z neutrálneho skla typu I., uzatvorené gumovou zátkou, hliníkovou pertľou a ochranným krytom z plastickej hmoty. Sú bezfarebné a priehľadné, nesmú mať bublinky.

Veľkosť balenia:
1 x 0,5 ml injekčná liekovka
20 x 0,5 ml injekčná liekovka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred podaním je nutné vakcínu dobre pretrepať, nakoľko pri skladovaní môže vzniknúť biela usadenina.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LG LIFE SCIENCES POLAND SPÓLKA Z O.O.
Grzybowska 80/82
00-844 Varšava
Poľsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0124/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. októbra 1999
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28.apríla 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

November 2016

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa

Euvax B 10 µg
injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hepatitíde typu B

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
LG LIFE SCIENCES POLAND SPÓLKA Z O.O.
Grzybowska 80/82
00-844 Varšava
Poľsko

Zloženie lieku
Liečivo:
biosyntetický povrchový antigén vírusu hepatitídy B ..... 10 mikrogramov/0,5 ml
hliník-hydroxid hlinitý (adjuvans) ..... 0,25 mg/0,5 ml

Pomocné látky:
dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, voda na injekciu

Farmakoterapeutická skupina
Imunopreparáty, vakcína proti vírusovej hepatitíde typu B

Charakteristika
Euvax B 10 µg je rekombinantná DNA vakcína proti hepatitíde typu B získaná z HbsAg vyrobeného DNA rekombinantnou technológiou na kvasniciach (Saccharomyces cerevisiae). Pozostáva z vysoko purifikovaných neinfekčných častíc povrchového antigénu hepatitídy B (HbsAg) adsorbovaných na hydroxid hlinitý ako adjuvans. Vakcína spĺňa požiadavky Svetovej zdravotníckej organizácie na rekombinantné vakcíny proti hepatitíde typu B. Vo výrobnom procese vakcíny sa nepoužívajú žiadne substancie ľudského pôvodu.

Indikácie
Euvax B 10 µg sa používa na aktívnu imunizáciu novorodencov, dojčiat a detí do veku 15 rokov vrátane proti infekcii vyvolanej všetkými známymi subtypmi vírusovej hepatitídy typu B (zápalu pečene).
Euvax B 10 µg sa môže použiť na základné očkovanie a aj ako booster (preočkovanie).

Kontraindikácie
Euvax B 10 µg je kontraindikovaný u detí so známou precitlivenosťou na ktorúkoľvek zložku vakcíny alebo u detí, u ktorých bola zaznamenaná precitlivenosť po predchádzajúcom podaní Euvax B 10 µg. Očkovanie sa musí odložiť u detí s akútnym, závažným horúčnatým ochorením. Výskyt ľahkej infekcie bez horúčky však nie je kontraindikáciou pre imunizáciu.

Nežiaduce účinky
Môžu vzniknúť reakcie v mieste vpichu ako bolestivosť, začervenanie a opuch. Tieto príznaky odznejú do 2 dní. Výnimočne sa môžu objaviť horúčka (nad 38°C), únava, nevoľnosť, bolesť hlavy, napínanie na vracanie, vracanie, závraty, bolesti svalov, bolesti kĺbov, kožná vyrážka a prechodné zvýšenie pečeňových enzýmov.
Popisuje sa, že môže vzniknúť periférna neuritída (zápal nervu), zápal zrakového nervu, ochrnutie tvárového nervu, vzplanutie sklerózy multiplex a Guillainov – Barrého syndróm, avšak ich príčinná súvislosť s očkovaním nie je dokázaná.
U novorodencov narodených predčasne (v alebo pred 28. týždňom) môžu dlhšie než normálne intervaly medzi vdychmi pretrvať 2-3 dni po očkovaní.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Interakcie
Vakcína môže byť aplikovaná súčasne s kombinovanými vakcínami proti čiernemu kašľu, záškrtu, tetanu, rubeole, parotitíde, osýpkam, tuberkulóze, detskej obrne. Euvax B 10 µg nie je možné miešať s inými vakcínami v tej istej striekačke. V prípade potreby súčasného podania sa musia vakcíny aplikovať rôznymi striekačkami na dve rôzne miesta tela.
Euvax B 10 µg je možné použiť v tej istej očkovacej schéme s inými rekombinantnými vakcínami proti hepatitíde typu B.

Dávkovanie
Jedna pediatrická dávka (novorodenci, dojčatá a deti do veku 15 rokov vrátane) je 0,5 ml a obsahuje 10 mikrogramov HBsAg.
Základné očkovanie pozostáva z troch dávok vakcíny podaných v 0., 1., a 6. mesiaci po prvom očkovaní. Rýchlejšiu ochranu poskytne imunizácia v 0., 1., a 2. mesiaci po prvom očkovaní, pri ktorej je potrebné za 12 mesiacov po prvej dávke podať ďalšiu dávku vakcíny.
Dojčatá sa očkujú tromi dávkami očkovacej látky súčasne s očkovaním proti diftérii, tetanu a pertussis (DTP) podľa imunizačnej schémy:
1. dávka : od 10 týždňa veku
2. dávka: za 6 až 10 týždňov po 1.dávke
3. dávka: za 6 až 10 mesiacov po 2. dávke tak, aby všetky tri dávky základného očkovania boli podané do dosiahnutia prvého roku života.
Revakcinácia detí sa v Slovenskej republike nevykonáva.

U novorodencov narodených HbsAg pozitívnym matkám sa očkovanie musí začať bezprostredne po narodení. Súčasne sa podá špecifický hepatitis B imunoglobulín (HBIg). Očkovaciu látku a HBIg je treba podať na dve rôzne miesta tela. Takýto postup sa odporúča aj u detí, u ktorých došlo k poraneniu (napr. kontaminovanou ihlou).
Preočkovanie novorodencov HbsAg pozitívnych matiek sa v Slovenskej republike vykonáva, ak matka dieťaťa zostane trvalou nosičkou.
U chronicky dialyzovaných pacientov alebo u osôb, ktoré majú narušený imunitný systém, sa na primárnu imunizáciu používajú 4 dávky po 1ml (20 □g HbsAg) v schéme 0., 1., 2., 6. mesiac po prvom očkovaní.

Spôsob podávania
Euvax B 10 □g je určený len na intramuskulárne podanie (do svalu), u starších detí do ramena, u novorodencov a malých detí do prednej bočnej časti stehna.
Výnimočne možno vakcínu podať podkožne pacientom s trombocytopéniou alebo s poruchami zrážania krvi. Vakcína sa nemá podávať do sedacej oblasti. Euvax B 10 □g sa v žiadnom prípade nesmie podať do žily. Euvax B 10 □g je mierne bielo opaleskujúca suspenzia. Pred podaním je potrebné vakcínu dobre pretrepať, nakoľko pri skladovaní môže vzniknúť biela usadenina.

Upozornenie
Očkovanie nemôže ochrániť pacientov s latentnou alebo progresívnou hepatitídou typu B. Tak ako pri všetkých injekčných vakcínach, mali by byť vždy dostupné vhodné lieky pre podanie v prípade zriedkavej anafylaktickej reakcie.
Tiomerzal bol použitý vo výrobnom procese a jeho zvyšky sú v produkte prítomné a môžu sa objaviť alergické reakcie.

Varovanie
Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Balenie
1 x 0,5 ml injekčná liekovka
20 x 0,5 ml injekčná liekovka

Uchovávanie
Uchovávajte v chladničke (2°C - 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Dátum poslednej revízie
November 2016