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

⑥ Iné	**✔ HBVAXPRO 10 mikrogramov, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke sus iru 1x1 ml/10 µg (napl.skl.striek.+2 separ.ihly)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-10-01 11:57:19**
Interné číslo záznamu:	**2346**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/01/183/028**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**97600**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BC - Očkovacie látky proti hepatitíde**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**04/2001**
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERSTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU HBVAXPRO 10 mikrogramov, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (1 ml) obsahuje: povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*.....10 mikrogramov adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,50 miligramu Al+) * vyrobený v kvasinkách Saccharomyces cerevisiae (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA. Táto vakcína môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu a tiokyanatanu draselného, ktoré sa používajú počas výrobného procesu. Pozri časti 4.3, 4.4 a 4.8. Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom Jedna dávka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Mierne nepriehľadná biela suspenzia 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie HBVAXPRO je určená na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy B zapríčinenej všetkými známymi podtypmi u jedincov vo veku 16 rokov alebo starších, u ktorých sa predpokladá riziko expozície vírusu hepatitídy B. Špecifické rizikové kategórie, ktoré budú imunizované, majú byť určené na základe oficiálnych odporúčaní. Možno očakávať, že imunizácia pomocou HBVAXPRO zabráni aj hepatitíde D, pretože hepatitída D (zapríčinená delta agensom) sa pri absencii infekcie vírusom hepatitídy B nevyskytuje. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Jedinci vo veku 16 rokov alebo starší: 1 dávka (1 ml) pri každej injekcii. Základné očkovanie: Cyklus očkovania má obsahovať najmenej tri injekcie. 26 Odporúčajú sa dva základné imunizačné programy: 0, 1, 6 mesiacov: dve injekcie v intervale jeden mesiac; tretia injekcia 6 mesiacov po prvom podaní. 0, 1, 2, 12 mesiacov: tri injekcie v intervale jeden mesiac; štvrtá dávka sa má podať po 12 mesiacoch. Očkovaciu látku sa odporúča podať podľa uvedených programov. Jedinci očkovaní podľa zrýchleného režimu (dávkovací program 0, 1, 2 mesiace) musia na indukciu vyšších titrov protilátok dostať v 12. mesiaci posilňovaciu dávku. Posilňovacia dávka: Imunokompetentní očkovaní jedinci Potreba posilňovacej dávky u zdravých jedincov, ktorí absolvovali celý cyklus základného očkovania nebola stanovená. Niektoré lokálne očkovacie programy však v súčasnosti obsahujú odporúčanie na posilňovaciu dávku a tieto treba rešpektovať. Imunokompromitovaní očkovaní jedinci (napr. dialyzovaní pacienti, pacienti po transplantácii, pacienti s AIDS) U očkovaných jedincov s porušeným imunitným systémom sa má zvážiť podanie ďalších dávok očkovacej látky, ak je hladina protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy

B (anti-HBsAg) nižšia ako 10 IU/l. Preočkovanie nereagujúcich Ak sú osoby, ktoré nereagujú na sériu základného očkovania, preočkované, u 15-25 % dôjde k primeranej protilátkovej odpovedi po jednej dodatočnej dávke a u 30-50 % po troch dodatočných dávkach. Preočkovanie po absolvovaní základného očkovania sa však bežne neodporúča, pretože nie je dostatok údajov o bezpečnosti očkovacej látky proti hepatitíde B podanej v dodatočných dávkach presahujúcich odporúčanú sériu. O preočkovaní sa má uvažovať u vysoko rizikových jedincov po zvážení prínosu očkovania oproti potenciálnemu riziku zvýšeného výskytu lokálnych alebo systémových nežiaducich reakcií. Osobitné odporúčania dávkovania pre známu alebo predpokladanú expozíciu vírusu hepatitídy B (napr. pichnutie kontaminovanou ihlou): - Imunoglobulín proti hepatitíde B sa má po expozícii podať čo najskôr, ako je možné (do 24 hodín). - Prvá dávka očkovacej látky sa má podať do 7 dní od expozície a môže byť podaná súbežne s imunoglobulínom proti hepatitíde B, ale na odlišnom mieste vpichu. - Pri podaní ďalších dávok očkovacej látky sa tiež odporúča sérologické vyšetrenie, ak je to potrebné (t. j. podľa sérologického stavu pacienta) pre krátkodobú a dlhodobú ochranu. - V prípade jedincov, ktorí neboli očkovaní alebo boli očkovaní neúplne, sa majú ďalšie dávky podať podľa odporúčaného imunizačného programu. Môže byť navrhnutý zrýchlený program vrátane posilňovacej dávky v 12. mesiaci. Dávkovanie u jedincov mladších ako 16 rokov veku: V tejto podskupine pediatrickej populácie nie je HBVAXPRO 10 mikrogramov indikovaná. Vhodnou silou pre podanie jedincom od narodenia do 15 rokov veku je HBVAXPRO 5 mikrogramov. Spôsob podávania Táto očkovacia látka má byť podaná intramuskulárne. 27 U dospelých a adolescentov je preferovaným miestom vpichu deltový sval. Nepodávajte intravaskulárne. Výnimočne, u pacientov s trombocytopéniou alebo krvácavými poruchami môže byť očkovacia látka podaná subkutánne. Opatrenia, ktoré sa majú prijať pred zaobchádzaním alebo podaním lieku: pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie - Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo stopové reziduá (napr. formaldehyd a tiokyanatan draselný) v anamnéze, pozri časti 6.1 a 2. - Vakcinácia sa má odložiť u jedincov so závažným horúčkovitým ochorením alebo akútnou infekciou. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Tak ako pri všetkých injekčných očkovacích látkach, má byť vždy pohotovo k dispozícii príslušná liečba pre prípad zriedkavých anafylaktických reakcií po podaní očkovacej látky (pozri časť 4.8). Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu a tiokyanatanu draselného, ktoré sa používajú počas výrobného procesu. Preto sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (pozri časti 2 a 4.8). Pri očkovaní jedincov precitlivených na latex buďte opatrný, pretože zátka injekčnej striekačky a viečko obsahujú suchú prírodnú latexovú gumu, ktorá môže vyvolať alergické reakcie. Klinické alebo laboratórne sledovanie týkajúce sa imunokompromitovaných jedincov alebo jedincov so známou alebo predpokladanou expozíciou vírusu hepatitídy B pozri v časti 4.2. Bolo pozorované množstvo faktorov, ktoré znižujú imunitnú odpoveď na očkovacie látky proti hepatitíde B. Tieto faktory

zahŕňajú vyšší vek, mužské pohlavie, obezitu, fajčenie, cestu podania a niektoré základné chronické ochorenia. U jedincov, u ktorých môže existovať riziko, že po úplnom cykle očkovania vakcínou HBVAXPRO nedosiahnu séroprotekciu, sa má zvážiť sérologické vyšetrenie. U osôb bez odpovede alebo s nižšou ako optimálnou odpoveďou na cyklus očkovaní môže byť potrebné zvážiť podanie ďalších dávok. Vzhľadom na dlhú inkubačnú dobu hepatitídy B je možné, že v čase očkovania je prítomná nezistená infekcia hepatitídy B. V takýchto prípadoch nemusí očkovacia látka zabrániť infekcii hepatitídy B. Očkovacia látka nezabráni infekcii spôsobenej inými pôvodcami, ako je hepatitída A, hepatitída C a hepatitída E a inými patogénmi, o ktorých je známe, že infikujú pečeň. Opatrnosť je potrebná, keď sa predpisuje gravidným alebo dojčiacim ženám (pozri časť 4.6). Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. 4.5 Liekové a iné interakcie Táto očkovacia látka môže byť podaná: - spolu s imunoglobulínom proti hepatitíde B, na odlišnom mieste vpichu injekcie, - na dokončenie základného imunizačného cyklu alebo ako posilňovacia dávka u jedincov, ktorí predtým dostali inú očkovaciu látku proti hepatitíde B, 28 - súbežne s inými očkovacími látkami, pri použití odlišných miest vpichu a injekčných striekačiek. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Fertilita HBVAXPRO sa v štúdiách fertility nehodnotila. Gravidita Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní HBVAXPRO u gravidných žien. Vakcína sa má počas gravidity používať len v prípade, ak možný prínos prevažuje možné riziko pre plod. Laktácia K dispozícii nie sú klinické údaje o používaní HBVAXPRO u dojčiacich žien. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Predpokladá sa však, že HBVAXPRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky a. Súhrn bezpečnostného profilu Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú reakcie v mieste podania injekcie: prechodná bolesť, erytém, indurácia. b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií Po rozšírení použitia očkovacej látky boli hlásené nasledovné nežiaduce účinky. Tak ako pri iných očkovacích látkach proti hepatitíde B, v mnohých prípadoch nebol stanovený kauzálny vzťah k očkovacej látke. Nežiaduce reakcie Frekvencia Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Reakcie v mieste podania (miesto vpichu): prechodná bolesť, erytém, indurácia Časté (≥ 1/100 až < 1/10) Únava, horúčka, pocit choroby, príznaky podobné chrípke Veľmi zriedkavé (< 1/10 000) Poruchy krvi a lymfatického systému Trombocytopénia, lymfadenopatia Veľmi zriedkavé (< 1/10 000) Poruchy imunitného systému Sérová choroba, anafylaxia, polyarteritis nodosa Veľmi zriedkavé (< 1/10 000) Poruchy nervového systému Parestézia, paralýza (vrátane Bellovej obrny, paralýzy tváre), periférne neuropatie (polyradikuloneuritída, Guillainov-Barrého syndróm), neuritída (vrátane optickej neuritídy), myelitída (vrátane transverzálnej myelitídy), encefalitída, demyelinizujúce ochorenie centrálneho nervového systému,

exacerbácia sclerosis multiplex, sclerosis multiplex, záchvat, bolesť hlavy, závrat, synkopa Veľmi zriedkavé (< 1/10 000) 29 Nežiaduce reakcie Frekvencia Poruchy oka Uveitída Veľmi zriedkavé (< 1/10 000) Poruchy ciev Hypotenzia, vaskulitída Veľmi zriedkavé (< 1/10 000) Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Príznaky podobné bronchospazmu Veľmi zriedkavé (< 1/10 000) Poruchy gastrointestinálneho traktu Vracanie, nauzea, hnačka, abdominálna bolesť Veľmi zriedkavé (< 1/10 000) Poruchy kože a podkožného tkaniva Vyrážka, alopécia, pruritus, urtikária, erythema multiforme, angioedém, ekzém Veľmi zriedkavé (< 1/10 000) Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Artralgia, artritída, myalgia, bolesť v končatine Veľmi zriedkavé (< 1/10 000) Laboratórne a funkčné vyšetrenia Zvýšenie pečeňových enzýmov Veľmi zriedkavé (< 1/10 000) 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 Objavili sa hlásenia o podaní vyšších dávok očkovacej látky HBVAXPRO, ako sú odporúčané. Vo všeobecnosti bol profil nežiaducej udalosti hlásenej pri predávkovaní porovnateľný s profilom, ktorý sa pozoroval pri odporúčanej dávke očkovacej látky HBVAXPRO. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: antiinfekčné lieky, ATC kód: J07BC01 Očkovacia látka indukuje špecifické humorálne protilátky proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg). Vývoj titra protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg) rovnaký alebo väčší ako 10 IU/l nameraný 1 až 2 mesiace po poslednej injekcii koreluje s ochranou proti infekcii vírusom hepatitídy B. V klinických skúškach vznikla ochranná hladina protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (≥ 10 IU/1) u 96 % z 1 497 zdravých dojčiat, detí, adolescentov a dospelých, ktorí dostali 3-dávkový cyklus predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B vyrobenej firmou Merck. V dvoch skúškach vykonaných u starších dospievajúcich a dospelých sa vytvorila u 95,6-97,5 % očkovaných ochranná hladina protilátok s geometrickým priemerom titrov, ktorý sa v týchto skúškach pohyboval od 535-793 IU/l. Hoci trvanie ochranného účinku predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B od firmy Merck u zdravých očkovaných osôb nie je známe, pri sledovaní približne 3 000 30 vysoko rizikových jedincov počas 5–9 rokov, ktorým bola podaná podobná očkovacia látka derivovaná z plazmy, sa nezistili žiadne prípady klinicky zjavnej infekcie hepatitídy B. Navyše, perzistencia očkovacou látkou indukovanej imunologickej pamäti na povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBsAg) bola preukázaná anamnestickou protilátkovou odpoveďou na posilňovaciu dávku predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B od firmy Merck u zdravých dospelých. Tak ako pri ostatných očkovacích látkach proti hepatitíde B, dĺžka trvania ochranného efektu u zdravých očkovaných osôb nie je v súčasnosti

známa. Potreba posilňovacej dávky HBVAXPRO zatiaľ nie je určená, okrem posilňovacej dávky v 12. mesiaci požadovanej pri zrýchlenom programe 0, 1, 2 mesiace. Znížené riziko hepatocelulárneho karcinómu Hepatocelulárny karcinóm je vážnou komplikáciou infekcie vírusom hepatitídy B. Štúdie dokázali spojitosť medzi chronickou infekciou hepatitídy B a hepatocelulárnym karcinómom a 80 % hepatocelulárnych karcinómov je spôsobených infekciou vírusom hepatitídy B. Očkovacia látka proti hepatitíde B je považovaná za prvú protirakovinovú očkovaciu látku, pretože zabraňuje primárnej rakovine pečene. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Reprodukčné štúdie na zvieratách sa neuskutočnili. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Chlorid sodný Bórax 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. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. HBVAXPRO sa má podať čo najskôr po vybratí z chladničky. HBVAXPRO sa môže podať v prípade ak celkový (súhrn opakovaných odchýlok) čas mimo chladničky (pri teplote 8 °C až 25 °C) nepresiahne 72 hodín. Súhrn opakovaných odchýlok od skladovacích podmienok pri teplote 0 °C až 2 °C je tiež povolený, pokiaľ celkový čas pri teplote 0 °C až 2 °C nepresiahne 72 hodín. Toto však nie sú odporúčania na uchovávanie. 31 6.5 Druh obalu a obsah balenia 1 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) bez ihly s piestovou (sivou chlórbutylovou) zátkou. Veľkosť balenia po 1, 10. 1 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s 1 samostatnou ihlou s piestovou (sivou chlórbutylovou) zátkou. Veľkosť balenia po 1, 10. 1 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s 2 samostatnými ihlami s piestovou (sivou chlórbutylovou) zátkou. Veľkosť balenia po 1, 10, 20. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Vakcína sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, aby sa zistila prítomnosť akejkoľvek zrazeniny alebo zafarbenia obsahu. Ak sa takéto stavy vyskytujú, liek sa nesmie podať. Pred použitím treba injekčnú striekačku dobre pretrepať. Uchopte valec injekčnej striekačky a otáčaním v smere hodinových ručičiek nasaďte ihlu tak, aby pevne držala na injekčnej striekačke. Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII MSD VACCINS 162 avenue Jean Jaurès 69007 Lyon Francúzsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA EU/1/01/183/011 EU/1/01/183/013 EU/1/01/183/026 EU/1/01/183/027 EU/1/01/183/028 EU/1/01/183/029 EU/1/01/183/032 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 27. apríla 2001 Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. marca 2011 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry http://www.ema.europa.eu

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

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa
HBVAXPRO 10 mikrogramov, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA)
Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete očkovaný, pretože obsahuje
pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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. Pozri časť 4.
V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je HBVAXPRO 10 mikrogramov a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HBVAXPRO 10 mikrogramov
3. Ako sa HBVAXPRO 10 mikrogramov podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať HBVAXPRO 10 mikrogramov
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je HBVAXPRO 10 mikrogramov a na čo sa používa

Táto očkovacia látka je určená na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy B zapríčinenej
všetkými známymi podtypmi u jedincov vo veku 16 rokov alebo starších, u ktorých sa predpokladá
riziko vystavenia sa vírusu hepatitídy B.
Možno očakávať, že imunizácia pomocou HBVAXPRO zabráni aj hepatitíde D, pretože hepatitída D
sa v neprítomnosti infekcie vírusom hepatitídy B nevyskytuje.
Očkovacia látka nezabráni infekcii zapríčinenej inými pôvodcami, ako je hepatitída A, hepatitída C
a hepatitída E a inými pôvodcami chorôb, o ktorých je známe, že infikujú pečeň.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HBVAXPRO 10 mikrogramov
Nepoužívajte HBVAXPRO 10 mikrogramov:
- ak ste alergický na povrchový antigén hepatitídy B alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto
lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ťažké ochorenie s horúčkou.
Upozornenia a opatrenia
Obal tejto očkovacej látky obsahuje latexovú gumu. Latexová guma môže spôsobiť závažné alergické
reakcie.
Predtým, ako dostanete HBVAXPRO 10 mikrogramov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo
zdravotnú sestru.
Iné očkovacie látky a HBVAXPRO 10 mikrogramov
HBVAXPRO môže byť podaná v rovnakom čase ako imunoglobulín proti hepatitíde B, na odlišnom
mieste vpichu injekcie.
HBVAXPRO môže byť použitá na dokončenie základného imunizačného cyklu alebo ako posilňovacia dávka u jedincov, ktorí predtým dostali inú očkovaciu látku proti hepatitíde B.
HBVAXPRO môže byť podaná v rovnakom čase ako iné očkovacie látky, pri použití odlišných miest
vpichu a injekčných striekačiek.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane
liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.
Tehotenstvo a dojčenie
Opatrnosť je potrebná, keď sa vakcína predpisuje tehotným alebo dojčiacim ženám.
Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou
sestrou.
Vedenie vozidiel a obsluha strojov:
Predpokladá sa, že HBVAXPRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť
vozidlá a obsluhovať stroje.
HBVAXPRO 10 mikrogramov obsahuje sodík: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka
(23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať HBVAXPRO 10 mikrogramov
Dávkovanie:
Odporúčaná dávka pre každú injekciu (1 ml) pre jedincov vo veku 16 rokov alebo starších je
10 mikrogramov.
Cyklus očkovania má obsahovať najmenej tri injekcie.
Odporúčajú sa dva imunizačné programy:
- dve injekcie v intervale jeden mesiac s následnou treťou injekciou 6 mesiacov po prvom podaní
(0, 1, 6 mesiacov),
- ak je potrebné rýchle dosiahnutie imunity: tri injekcie v intervale jeden mesiac a štvrtá dávka
o 1 rok neskôr (0, 1, 2, 12 mesiacov).
V prípade nedávneho vystavenia sa vírusu hepatitídy B, prvá dávka HBVAXPRO môže byť podaná
súbežne s príslušnou dávkou imunoglobulínu.
Niektoré lokálne očkovacie programy v súčasnosti obsahujú odporúčania na posilňovaciu dávku. Váš
lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vás bude informovať, či treba podať posilňovaciu dávku.
HBVAXPRO 10 mikrogramov sa neodporúča pre jedincov mladších ako 16 rokov. Vhodnou silou pre
podanie jedincom od narodenia do 15 rokov veku je HBVAXPRO 5 mikrogramov.
Spôsob podávania
Lekár alebo zdravotná sestra podá očkovaciu látku formou injekcie do svalu. Preferovaným miestom
podania injekcie u dospelých a dospievajúcich je sval nadlaktia.
Táto očkovacia látka nesmie byť nikdy podaná do krvnej cievy.
Výnimočne, u pacientov s trombocytopéniou (úbytkom krvných doštičiek) alebo u osôb s rizikom
krvácania, môže byť očkovacia látka podaná podkožne.
Ak ste vynechali jednu dávku HBVAXPRO 10 mikrogramov
Ak ste vynechali plánovanú injekciu, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.
Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodne, kedy podať vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika
alebo zdravotnej sestry.
4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia
u každého.
Tak ako pri iných očkovacích látkach proti hepatitíde B, v mnohých prípadoch nebol stanovený
príčinný vzťah vedľajších účinkov k očkovacej látke.
Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú reakcie v mieste podania: bolestivosť, začervenanie
a stvrdnutie.
Ďalšie vedľajšie účinky sú hlásené veľmi zriedkavo:
- Nízky počet krvných doštičiek, ochorenie lymfatických uzlín
- Alergické reakcie
- Poruchy nervového systému ako mravčenie, ochrnutie tváre, zápaly nervov vrátane Guillainovho-Barrého syndrómu, zápal očného nervu, ktorý vedie k zhoršenému zraku, zápal
mozgu, zhoršenie roztrúsenej sklerózy, roztrúsená skleróza, kŕče, bolesť hlavy, závrat a mdloby
- Nízky krvný tlak, zápal krvných ciev
- Príznaky podobné astme
- Vracanie, nevoľnosť, hnačka, bolesť brucha
- Kožné reakcie ako ekzém, vyrážka, svrbenie, žihľavka a tvorba kožných pľuzgierov, strata
vlasov
- Bolesť kĺbov, zápal kĺbov, bolesť svalov, bolesť v končatine
- Únava, horúčka, nejasné ochorenie, príznaky podobné chrípke
- Zvýšenie pečeňových enzýmov
- Zápal oka, ktorý spôsobuje bolesť a začervenanie

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. 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.

5. Ako uchovávať HBVAXPRO 10 mikrogramov

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku.

Uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.
Neuchovávajte v mrazničke.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie
Čo HBVAXPRO 10 mikrogramov obsahuje
Liečivo je:
povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*.....10 mikrogramov
adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,50 miligramu Al+
)
* vyrobený v kvasinkách Saccharomyces cerevisiae (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej
DNA.
Ďalšie zložky sú chlorid sodný, bórax a voda na injekciu.
Ako vyzerá HBVAXPRO 10 mikrogramov a obsah balenia
HBVAXPRO 10 mikrogramov je suspenzia v injekčnej striekačke.
Veľkosti balenia po 1, 10 a 20 naplnených injekčných striekačiek s 2 samostatnými ihlami.
Veľkosti balenia po 1 a 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly alebo s 1 samostatnou ihlou.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.
Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
MSD VACCINS
162 avenue Jean Jaurès
69007 Lyon
Francúzsko
Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg, 39
2031 BN Haarlem
Holandsko
Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tejto očkovacej látke, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa
rozhodnutia o registrácii.
België/Belgique/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL

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 BVBA/SPRL
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
Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
82
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com
Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de
Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com
Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com
Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no
Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com
Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com
España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com
Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com
France
MSD VACCINS
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40
Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com
Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com
România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com
Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)

Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com
Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com
Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com
Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com
Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi
Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com
Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com
Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com
United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com
Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry:
http://www.ema.europa.eu.
Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:
Pokyny
Vakcína sa má pred podaním vizuálne skontrolovať kvôli akýmkoľvek cudzím čiastočkám a/alebo
abnormálnemu fyzickému vzhľadu. Injekčnú striekačku treba dobre pretrepať, aby sa získala mierne
nepriehľadná biela suspenzia.
Ihla sa nasadí otáčaním v smere hodinových ručičiek tak, aby pevne držala na injekčnej striekačke.