Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	**✔ HBVAXPRO 5 mikrogramov, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke sus iru 1x0,5 ml/5 µg (napl.skl.striek.+ 1 separ.ihla)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-10-01 12:31:52**
Interné číslo záznamu:	**2352**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/01/183/022**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**97552**
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

1. NÁZOV LIEKU
HBVAXPRO 5 mikrogramov, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA)
2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE
Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*.....5 mikrogramov
adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,25 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 od narodenia do 15 rokov veku, 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 od narodenia do 15 rokov veku: 1 dávka (0,5 ml) pri každej injekcii.
Základné očkovanie:
Cyklus očkovania má obsahovať najmenej tri injekcie.
11
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. Dojčatá očkované 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
sa nepotvrdila. 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:
Odporúčané dávkovanie pre novorodencov matiek, ktoré sú nosičkami vírusu hepatitídy B
- Pri narodení jedna dávka imunoglobulínu proti hepatitíde B (do 24 hodín).
- Prvá dávka očkovacej látky sa má podať do 7 dní od narodenia a môže byť podaná súbežne
s imunoglobulínom proti hepatitíde B pri narodení, ale na odlišnom mieste vpichu.
- Ďalšie dávky očkovacej látky sa majú podať podľa odporúčaného lokálneho očkovacieho
programu.
Odporúčané dávkovanie 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.
12
Spôsob podávania
Táto očkovacia látka má byť podaná intramuskulárne.
U novorodencov a dojčiat je preferovaným miestom vpichu anterolaterálna strana stehna. U detí
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.
Pri podávaní základných imunizačných režimov veľmi predčasne narodeným dojčatám (narodeným
≤ 28 týždňov gravidity) a zvlášť dojčatám s respiračnou nezrelosťou v anamnéze sa má vziať do úvahy
možné riziko apnoe a potreba monitorovania dýchania počas 48 až 72 hodín (pozri časť 4.8). Keďže
prínos očkovania je v tejto skupine dojčiat vysoký, očkovanie sa nemá vylúčiť alebo oddialiť.
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.
13
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,
- súbežne s inými očkovacími látkami, pri použití odlišných miest vpichu a injekčných striekačiek.
Podanie konjugovanej pneumokokovej očkovacej látky (PREVENAR) súbežne s očkovacou látkou
proti hepatitíde B podľa programov 0, 1 a 6 mesiacov a 0, 1, 2 a 12 mesiacov sa dostatočne
nepreskúmalo.
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)

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
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)
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)
c. Iné osobitné populácie
Apnoe u veľmi predčasne narodených dojčiat (narodených ≤ 28 týždňov 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
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 s dojčatami, v ktorých sa použili rôzne dávkovacie
programy a súbežne podané očkovacie látky, bol podiel dojčiat s ochrannými hladinami protilátok pre
jednotlivé skúšky 97,5 % a 97,2 % s geometrickými priemermi titrov 214 a 297 IU/l.
Ochranná účinnosť podania imunoglobulínu proti hepatitíde B pri narodení a nasledujúcich 3 dávok
predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B od firmy Merck sa
dokázala u novorodencov narodených matkám pozitívnym na povrchový antigén vírusu hepatitídy B
(HBsAg) aj na e antigén vírusu hepatitídy B (HBeAg). Medzi 130 očkovanými dojčatami bola
odhadovaná účinnosť v prevencii chronickej infekcie hepatitídy B 95 % v porovnaní s výskytom
infekcie u neliečených historických kontrol.
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
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. 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.
6.5 Druh obalu a obsah balenia
0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) bez ihly s piestovou (sivou chlórbutylovou)
zátkou. Veľkosť balenia po 1, 10, 20, 50.
0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s 1 samostatnou ihlou s piestovou (sivou
chlórbutylovou) zátkou. Veľkosť balenia po 1, 10.
0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s 2 samostatnými ihlami s piestovou (sivou
chlórbutylovou) zátkou. Veľkosť balenia po 1, 10, 20, 50.
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/1/01/183/004
EU/1/01/183/005
EU/1/01/183/020
EU/1/01/183/021
EU/1/01/183/022
EU/1/01/183/023
EU/1/01/183/024

EU/1/01/183/025
EU/1/01/183/030
EU/1/01/183/031

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

Písomná informácia pre používateľa

HBVAXPRO 5 mikrogramov, injekčná suspenzia v naplnenej striekačke
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA)
Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaný/é, 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 alebo vášho dieťaťa 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 5 mikrogramov a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete HBVAXPRO 5 mikrogramov
3. Ako sa HBVAXPRO 5 mikrogramov podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať HBVAXPRO 5 mikrogramov
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
1. Čo je HBVAXPRO 5 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 od narodenia do 15 rokov veku, 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 vy alebo vaše dieťa dostanete HBVAXPRO 5 mikrogramov
Nepoužívajte HBVAXPRO 5 mikrogramov:
- ak ste vy alebo vaše dieťa alergický/é na povrchový antigén hepatitídy B alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte vy alebo vaše dieťa ťažké ochorenie s horúčkou
Upozornenia a opatrenia
Obal tejto očkovacej látky obsahuje latexovú gumu. Latexová guma môže spôsobiť závažné alergické reakcie.
Predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete HBVAXPRO 5 mikrogramov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
Iné očkovacie látky a HBVAXPRO 5 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 niektoré iné očkovacie látky, pri použití odlišných miest vpichu a injekčných striekačiek.
Ak vy alebo vaše dieťa 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 5 mikrogramov obsahuje sodík: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka
(23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.
3. Ako sa HBVAXPRO 5 mikrogramov podáva
Dávkovanie:
Odporúčaná dávka pre každú injekciu (0,5 ml) pre jedincov od narodenia do 15 rokov veku je
5 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.
Spôsob podávania
Lekár alebo zdravotná sestra podá očkovaciu látku formou injekcie do svalu. Preferovaným miestom
podania injekcie u novorodencov a dojčiat je horná časť stehna. Preferovaným miestom podania
injekcie u detí 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 vy alebo vaše dieťa vynechali jednu dávku HBVAXPRO 5 mikrogramov:
Ak ste vy alebo vaše dieťa vynechali plánovanú injekciu, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi
alebo zdravotnej sestre. Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodne, kedy podať vynechanú dávku.

Ak máte vy alebo vaše dieťa 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

U veľmi predčasne narodených detí (v alebo pred 28. týždňom tehotenstva) sa môžu 2-3 dni po
očkovaní objaviť dlhšie prestávky medzi nádychmi.
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 5 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.
69
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
Čo HBVAXPRO 5 mikrogramov obsahuje
Liečivo je:
povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*……5 mikrogramov
adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,25 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 5 mikrogramov a obsah balenia
HBVAXPRO 5 mikrogramov je injekčná suspenzia v injekčnej striekačke.
Veľkosti balenia po 1, 10, 20 a 50 naplnených injekčných striekačiek bez ihly alebo s 2 samostatnými
ihlami.
Veľkosti balenia po 1 a 10 naplnených injekčných striekačiek 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
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com
Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
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 A.Φ.B.E.E.
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
71
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.