LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

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 sus inj 10x0,5 ml/5 µg (liekov. skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-10-01 12:46:02**
Interné číslo záznamu:	**2356**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/01/183/018**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**41244**
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 [€]:	

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

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU HBVAXPRO 5 mikrogramov, injekčná suspenzia 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 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. 3 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 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: 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, 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. 4 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 liekovky obsahuje 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. 4.5 Liekové a iné interakcie Táto očkovacia látka môže byť podaná: 5 - 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. 6 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) 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. 7 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. 8 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 injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (sivá butylová guma) a hliníkovými tesniacimi uzávermi s plastovými vyklápacími viečkami. Veľkosť balenia po 1, 10. 0,5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (sivá butylová guma) a hliníkovými tesniacimi uzávermi s plastovými vyklápacími viečkami s prázdnou sterilnou injekčnou striekačkou s ihlou. Veľkosť balenia po 1. 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 liekovku dobre pretrepať. Po prepichnutí injekčnej liekovky sa

má natiahnutá očkovacia látka použiť okamžite a injekčná liekovka musí byť zlikvidovaná. 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 9 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA EU/1/01/183/001 EU/1/01/183/018 EU/1/01/183/019 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 [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa
HBVAXPRO 5 mikrogramov, injekčná suspenzia
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
Injekčnú liekovku treba dobre pretrepať, aby sa získala mierne nepriehľadná biela suspenzia.
Po prepichnutí injekčnej liekovky sa má natiahnutá očkovacia látka použiť okamžite a injekčná
liekovka musí byť zlikvidovaná.
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.

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 liekovke.
Veľkosti balenia po 1 a 10 injekčných liekoviek bez injekčnej striekačky/ihly.
Veľkosť balenia po 1 injekčnej liekovke s injekčnou striekačkou a 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.
Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
64
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com
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 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
65
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 liekovku treba dobre pretrepať, aby sa získala mierne
nepriehľadná biela suspenzia.