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 40 mikrogramov, injekčná suspenzia sus inj 1x1 ml/40 µg (liekov. skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-10-01 12:47:53**
Interné číslo záznamu:	**2357**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/01/183/015**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**41241**
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 40 mikrogramov, injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA)
2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE
Jedna dávka (1 ml) obsahuje:
povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*.....40 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
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 dospelých pacientov v predialyzačnom období a na dialýze.
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
Dospelí pacienti v predialyzačnom období a na dialýze: 1 dávka (1 ml) pri každej injekcii.

Základné očkovanie:
Cyklus očkovania má obsahovať tri injekcie:
Program 0, 1, 6 mesiacov: dve injekcie v intervale jeden mesiac; tretia injekcia 6 mesiacov po prvom
podaní.
Posilňovacia dávka:
Posilňovacia dávka sa musí zvážiť u tých očkovaných jedincov, u ktorých je po prvej sérii hladina
protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg) nižšia ako 10 IU/l.
33
V súlade so štandardnou lekárskou praxou pre podanie očkovacej látky proti hepatitíde B sa má
u hemodialyzovaných pacientov pravidelne robiť testovanie protilátok. Ak hladiny protilátok klesnú
pod 10 IU/l, má sa podať posilňovacia dávka.
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.
Spôsob podávania
Táto očkovacia látka má byť podaná intramuskulárne.
U dospelých 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.
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,
- 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)
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.
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 u zdravých dospelých.
V súlade so štandardnou lekárskou praxou pre podanie očkovacej látky proti hepatitíde B sa má
u hemodialyzovaných pacientov pravidelne robiť testovanie protilátok. Ak hladiny protilátok klesnú
pod 10 IU/l, má sa podať posilňovacia dávka. U jedincov, u ktorých sa nedosiahnu dostatočné titre
protilátok po posilňujúcej dávke, je potrebné zvážiť použitie inej očkovacej látky proti hepatitíde B.
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
1 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (sivá butylová guma) a hlinikovými tesniacimi
uzávermi s plastovými vyklápacími viečkami. Veľkosť balenia po 1.
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
8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO
EU/1/01/183/015
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 40 mikrogramov, injekčná suspenzia
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 40 mikrogramov a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HBVAXPRO 40 mikrogramov
3. Ako sa HBVAXPRO 40 mikrogramov podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať HBVAXPRO 40 mikrogramov
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je HBVAXPRO 40 mikrogramov a na čo sa používa

Táto očkovacia látka je určená na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy B zapríčinenej
všetkými známymi podtypmi u dospelých pacientov v predialyzačnom období a na dialýze.
Možno očakávať, že imunizácia pomocou HBVAXPRO zabráni aj hepatitíde D, pretože hepatitída D
(zapríčinená delta agensom) 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 40 mikrogramov
Nepoužívajte HBVAXPRO 40 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 40 mikrogramov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo
zdravotnú sestru.
Iné očkovacie látky a HBVAXPRO 40 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 40 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 40 mikrogramov podáva
Dávkovanie
Odporúčaná dávka pre každú injekciu (1 ml) pre dospelých pacientov v predialyzačnom období
a na dialýze je 40 mikrogramov.
Cyklus očkovania má obsahovať tri injekcie.
V programe sú dve injekcie v intervale jeden mesiac s následnou treťou injekciou 6 mesiacov po
prvom podaní (0, 1, 6 mesiacov).
Podanie posilňovacej dávky sa musí zvážiť u tých očkovaných jedincov, u ktorých je hladina
protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B nižšia ako 10 IU/l.
Spôsob podávania
Injekčnú liekovku treba dobre pretrepať, aby sa získala mierne nepriehľadná biela suspenzia.
Lekár alebo zdravotná sestra podá očkovaciu látku formou injekcie do svalu. Preferovaným miestom
podania injekcie u dospelých 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 40 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 40 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 40 mikrogramov obsahuje
Liečivo je:

povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*……40 mikrogramov
adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,50 miligramu Al+
)
* vyrobený v kvasinkách Saccharomyces cerevisiae (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej
DNA.
87
Ďalšie zložky sú chlorid sodný, bórax a voda na injekciu.
Ako vyzerá HBVAXPRO 40 mikrogramov a obsah balenia
HBVAXPRO 40 mikrogramov je suspenzia v injekčnej liekovke.
Veľkosť balenia po 1 injekčnej liekovke.
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 Österreich
88
MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com
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 liekovku treba dobre pretrepať, aby sa získala mierne
nepriehľadná biela suspenzia.
