

© Iné	✓ <b>Euvax B 20 µg sus inj 1x1 ml/20 µg (liek.inj.skl.)</b>	⊖ Možno vydávať
-------	---	--------------------

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

**Interné údaje:**

Dátum ostatnej revízie:	<b>2019-10-01 10:48:09</b>
Interné číslo záznamu:	<b>2338</b>

**Registračné informácie:**

Aplikačná forma:	<b>injekčná suspenzia</b>
Registračné číslo produktu:	<b>59/0125/99-S</b>
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	<b>28454</b>
ATC klasifikácia III. stupňa:	<b>HLJ07B - Vírusové očkovacie látky</b>
ATC klasifikácia IV. stupňa:	<b>HLJ07BC - Očkovacie látky proti hepatitíde</b>
Stav:	✓ <b>Aktívny</b>
Výdaj:	★ <b>Viazaný</b>
V SR od:	<b>10/1999</b>
Cena orientačne [€]:	

**Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Euvax B 20  $\mu$ g  
injekčná suspenzia  
Očkovacia látka proti hepatitíde typu B

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml vakcíny obsahuje:

biosyntetický povrchový antigén vírusu hepatitídy B .....	20 $\mu$ g
hliník – hydroxid hlinitý (adjuvans) .....	0,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.  
Vzhľad vakcíny: mierne bielo opaleskujúca suspenzia.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Euvax B 20  $\mu$ g sa používa na aktívnu imunizáciu mladistvých osôb (od veku 16 rokov) a dospelých proti infekcii vyvolanej všetkými známymi subtypmi vírusovej hepatitídy typu B.

Euvax B 20  $\mu$ g môže byť použitý na základné očkovanie a aj ako booster (preočkovanie).

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Jedna dávka pre dospelých (od veku 16 rokov) je 1,0 ml a obsahuje 20 mikrogramov HBsAg.

Základné očkovanie pozostáva z troch dávok vakcíny podaných v 0., 1., a 6. mesiaci po prvej dávke. Rýchlejšiu ochranu poskytne imunizácia v 0., 1., a 2. mesiaci po prvej dávke, pri ktorej je potrebné za 12 mesiacov po prvej dávke podať ďalšiu dávku vakcíny.

U dospelých sa v Slovenskej republike odporúča revakcinácia za 7 až 10 rokov od základného očkovania.

U novorodencov narodených HbsAg pozitívnym matkám sa očkovanie musí začať bezprostredne po narodení. Súčasne sa podá špecifický hepatitis B imunoglobulín (HBIg). Očkovaciu látku a HBIg je treba podať na dve rôzne miesta tela. Takýto postup sa odporúča aj u osôb, u ktorých došlo k poraneniu (napr. kontaminovanou ihlou). Preočkovanie novorodencov HbsAg pozitívnych matiek sa v Slovenskej republike vykonáva, ak matka dieťaťa zostane trvalou nosičkou.

U chronicky dialyzovaných pacientov alebo u osôb, ktoré majú narušený imunitný systém, sa na primárnu imunizáciu používajú 4 dávky po 2 ml (40 µg HbsAg) v schéme 0., 1., 2., 6. mesiac po prvom očkovaní.

Euvax B 20 µg je určený len na intramuskulárne podanie, u dospelých a starších detí do deltoidnej oblasti.

Výnimočne možno vakcínu podať subkutánne pacientom s trombocytopéniou alebo s poruchami zrážanlivosti. Vakcína sa nemá podávať do gluteálnej oblasti. Euvax B 20 µg sa v žiadnom prípade nesmie podať intravenózne. Pred podaním je nutné vakcínu dobre pretrepať, nakoľko pri skladovaní môže vzniknúť biela usadenina.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo rezíduí.

U osôb, u ktorých bola zaznamenaná precitlivenosť po predchádzajúcom podaní Euvax B. Očkovanie sa musí odložiť u osôb s akútnym horúčnatým ochorením. Výskyt ľahkej infekcie bez horúčky však nie je kontraindikáciou pre imunizáciu.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Očkovanie s Euvax B 20 µg sa má odložiť u pacientov s akútnym, závažným horúčnatým ochorením.

Očkovanie nemôže ochrániť pacientov s latentnou alebo progresívnou hepatítidou typu B.

Tak ako pri všetkých injekčných vakcínach, mali by byť vždy dostupné vhodné lieky

pre podanie v prípade výnimočnej anafylaktickej reakcie.

Tiomerzal bol použitý vo výrobnom procese a jeho zvyšky sú v produkte prítomné a môžu sa objaviť alergické reakcie.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Vakcína môže byť aplikovaná súčasne s kombinovanými vakcínami proti čiernemu kašľu, záškrtu, tetanu, rubeole, parotitíde, osýpkam, tuberkulóze, detskej obrne.

Euvax B 20 µg nie je možné miešať s inými vakcínami v tej istej striekačke. V prípade potreby súčasného podania sa musia vakcíny aplikovať rôznymi striekačkami na dve rôzne miesta tela.

Euvax B 20 µg je možné použiť v tej istej očkovacej schéme s inými rekombinantnými vakcínami proti vírusovej hepatitíde typu B.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Účinok vakcíny na vývoj plodu nebol hodnotený. Napriek tomu, ako pri všetkých inaktivovaných vakcínach, riziko pre plod sa považuje za zanedbateľné. Euvax B 20 µg by sa mal podávať počas tehotenstva len v prípade jednoznačnej potreby. Účinok na dojčené dieťa pri podaní vakcíny Euvax B 20 µg nebol v klinických štúdiách hodnotený.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Hlásené nežiaduce reakcie sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie:

Veľmi časté: (≥ 1/10)

Časté: (≥ 1/100 až < 1/10)

Menej časté: (≥ 1/1 000 až < 1/100)

Zriedkavé: (≥ 1/10 000 až < 1/1 000)

Veľmi zriedkavé: (< 1/10 000)

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

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

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

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

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

#### 4.9 Predávkovanie

Nie je uvedené.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Sledovaním aplikácie Euvax B u myší boli zistené vyššie titre protilátok a nižšie ED50 ako pri použití plazmových HBsAg vakcín (referenčná NIBSC: kód 85/65) a tiež vyššie titre protilátok ako pri komerčne dostupnom rHBsAg v porovnaní s testom pre hodnotenie účinnosti Euvax B (tabuľka 1,2)

Tabuľka č. 1 Test účinnosti rHBsAg u myší

---

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

ED50 0,13 0,09 ( µg / ml)

Tabuľka 2 Test účinnosti rHBsAg u morských prasiat

Engerix B Euvax B  
(rekombinantná HbsAg vakcína) (rekombinantná HBsAg vakcína)

GMT\* 32,76 58,87  
(mIU / ml)

\*GMT: Geometric Mean Titer

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nie sú pre vakcíny požadované.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

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

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrogenfosforečnan draselný

hydrogenfosforečnan sodný

chlorid sodný

voda na injekciu

### 6.2 Inkompatibility

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

### 6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

### 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v chladničke (2°C – 8° C).

Neuchovávajú sa v mrazničke.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

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

Veľkosť balenia:

1 x 1 ml injekčná liekovka

20 x 1 ml injekčná liekovka

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

biela usadenina.

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

#### 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LG LIFE SCIENCES POLAND SPÓLKA Z O.O.

Grzybowska 80/82

00-844 Varšava

Poľsko

#### 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0125/99-S

#### 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. októbra 1999

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28.apríla 2006

#### 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

November 2016





**Písomná informácia pre používateľa [PIL]:**

**Písomná informácia pre používateľa**

Euvax B 20 □g  
injekčná suspenzia  
Očkovacia látka proti hepatitíde typu B

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

**Zloženie lieku**

**Liečivo:**

biosyntetický povrchový antigén vírusu hepatitídy B ..... 20  
mikrogramov/1 ml  
hliník-hydroxid hlinitý (adjuvans) ..... 0,5 mg/1 ml

**Pomocné látky:**

dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan sodný, chlorid sodný, voda na  
injekciu

**Farmakoterapeutická skupina**

Imunopreparáty, vakcína proti vírusovej hepatitíde typu B

**Charakteristika**

Euvax B 20 □g je rekombinantná DNA vakcína proti hepatitíde typu B získaná z HbsAg vyrobeného DNA rekombinantnou technológiou na kvasniciach (*Saccharomyces cerevisiae*). Pozostáva z vysoko purifikovaných neinfekčných častíc povrchového antigénu hepatitídy B (HbsAg) adsorbovaných na hydroxid hlinitý ako adjuvans. Vakcína spĺňa požiadavky Svetovej zdravotníckej organizácie na rekombinantné vakcíny proti hepatitíde typu B. Vo výrobnom procese vakcíny nie sú použité žiadne substancie ľudského pôvodu.

**Indikácie**

Euvax B 20 □g sa používa na aktívnu imunizáciu mladistvých osôb (od veku 16 rokov) a dospelých proti infekcii vyvolanej všetkými známymi subtypmi vírusovej hepatitídy

typu B (zápalu pečene).

Euvax B 20 µg môže byť použitý na základné očkovanie a aj ako booster (preočkovanie).

### Kontraindikácie

Euvax B 20 µg je kontraindikovaný u osôb so známou precitlivosťou na ktorúkoľvek zložku vakcíny alebo u osôb, u ktorých bola zaznamenaná precitlivosť po predchádzajúcom podaní Euvax B 20 µg. Očkovanie sa musí odložiť u osôb s akútnym horúčnatým ochorením. Výskyt ľahkej infekcie bez horúčky však nie je kontraindikáciou pre očkovanie.

### Nežiaduce účinky

Môžu vzniknúť reakcie v mieste vpichu ako bolestivosť, začervenanie a opuch. Tieto príznaky odznejú do 2 dní. Výnimočne sa môžu objaviť horúčka (nad 38 °C), únava, nevoľnosť, bolesť hlavy, napínanie na vracanie, vracanie, závraty, bolesti svalov, bolesti kĺbov, kožná vyrážka a prechodné zvýšenie pečenejých enzýmov.

Popisuje sa, že môže vzniknúť periférna neuritída (zápal nervu), zápal zrkovitého nervu, ochrnutie tvárového nervu, vzplanutie sklerózy multiplex a Guillainov-Barrého syndróm, avšak ich príčinná súvislosť s očkovaním nie je dokázaná.

### Hlásenie vedľajších účinkov

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

### Interakcie

Vakcína môže byť aplikovaná súčasne s kombinovanými vakcínami proti čiernemu kašľu, záškrtu, tetanu, rubeole, parotitíde, osýpkam, tuberkulóze, detskej obrne.

Euvax B 20 µg nie je možné miešať s inými vakcínami v tej istej striekačke. V prípade potreby súčasného podania sa musia vakcíny aplikovať rôznymi striekačkami na dve rôzne miesta tela.

Euvax B 20 µg je možné použiť v tej istej očkovacej schéme s inými rekombinantnými vakcínami proti hepatitíde typu B.

### Dávkovanie

Jedna dávka pre dospelých (od veku 16 rokov) je 1.0 ml a obsahuje 20 mikrogramov HbsAg.

Základné očkovanie pozostáva z troch dávok vakcíny podaných v 0., 1., a 6. mesiaci po prvom očkovaní. Rýchlejšiu ochranu poskytnie imunizácia v 0., 1., a 2. mesiaci po prvom očkovaní, pri ktorej je potrebné za 12 mesiacov po prvej dávke podať ďalšiu

dávku vakcíny.

U dospelých sa v Slovenskej republike odporúča preočkovanie za 7 až 10 rokov od základného očkovania.

U novorodencov narodených HbsAg pozitívnym matkám sa očkovanie musí začať bezprostredne po narodení. Súčasne sa podá špecifický hepatitis B imunoglobulín (HBIg). Očkovaciu látku a HBIg je treba podať na dve rôzne miesta tela. Takýto postup sa odporúča aj u osôb, u ktorých došlo k poraneniu (napr. kontaminovanou ihlou). Preočkovanie novorodencov HbsAg pozitívnych matiek sa v Slovenskej republike vykonáva, ak matka dieťaťa zostane trvalou nosičkou.

U chronicky dialyzovaných pacientov alebo u osôb, ktoré majú narušený imunitný systém, sa na primárnu imunizáciu používajú 4 dávky po 2 ml (40 µg HbsAg ) v schéme 0., 1., 2., 6. mesiac po prvom očkovaní.

#### Spôsob podávania

Euvax B 20 µg je určený len na intramuskulárne podanie (do svalu), u dospelých a starších detí do ramena.

Výnimočne možno vakcínu podať podkožne pacientom s trombocytopéniou alebo s poruchami zrážania krvi. Vakcína sa nemá podávať do sedacej oblasti. Euvax B 20 µg sa v žiadnom prípade nesmie podať do žily. Euvax B 20 µg je mierne bielo opaleskujúca suspenzia. Pred podaním je potrebné vakcínu dobre pretrepať, nakoľko pri skladovaní môže vzniknúť biela usadenina.

#### Upozornenia

Očkovanie nemôže ochrániť pacientov s latentnou alebo progresívnou hepatitídou typu B. Tak ako pri všetkých injekčných vakcínach, mali by byť vždy dostupné vhodné lieky pre podanie v prípade výnimočnej anafylaktickej reakcie.

#### Používanie v tehotenstve a počas dojčenia

Účinok vakcíny na vývoj plodu nebol hodnotený. Napriek tomu, ako pri všetkých inaktivovaných vakcínach, riziko pre plod sa považuje za zanedbateľné. Euvax B 20 µg by sa mal podávať počas tehotenstva len v prípade jednoznačnej potreby. Účinok na dojčené dieťa pri podaní vakcíny Euvax B 20 µg matke nebol v klinických štúdiách hodnotený.

Tiomerzal bol použitý vo výrobnom procese a jeho zvyšky sú v produkte prítomné a môžu sa objaviť alergické reakcie.

#### Varovanie

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

## Balenie

1 x 1 ml injekčná liekovka

20 x 1 ml injekčná liekovka

## Uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2°C - 8oC).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Dátum poslednej revízie

November 2016

---

