

| | | |
|-------|--|-----------------|
| © Iné | ✓ HBVAXPRO 5 mikrogramov, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke sus iru 10x0,5 ml/5 µg (napl.skl.striek.+ 2 separ.ihly) | ⊖ Možno vydávať |
|-------|--|-----------------|

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| Dátum ostatnej revízie: | 2019-10-01 12:17:34 |
| Interné číslo záznamu: | 2349 |

Registračné informácie:

| | |
|-------------------------------|--|
| Aplikačná forma: | injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie |
| Registračné číslo produktu: | EU/1/01/183/025 |
| Kód štátnej authority (ŠÚKL): | 97559 |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | HLJ07B - Vírusové očkovacie látky |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | HLJ07BC - Očkovacie látky proti hepatitíde |
| Stav: | ✓ Aktívny |
| Výdaj: | ★ Viazaný |
| V SR od: | 04/2001 |
| Cena orientačne [€]: | |

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN 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
zapríčinennej

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.

Nepodávajú sa 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 zátky 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 ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Únava, horúčka, pocit choroby, príznaky podobné chrípke Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Poruchy krvi a lymfatického systému

Trombocytopénia, lymfadenopatia Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

14

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 centrálného 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
Príznačky 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, alopecia, 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

15

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/l) 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 priemerami 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

16

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí 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. Uchovávajú sa 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 nasadte 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

17

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 [PIL]:

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,

lekárniku 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.

67

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 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 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 sestere. Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodne, kedy podať vynechanú dávku.

68

Ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa

svojho lekára, lekárniku 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: bolesť, 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 pluzgierov, 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, lekárniku 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 expirácie, 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
dpos_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
dpos_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpos_czechslovak@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

70

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
častočkám 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.
