

# Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	<input checked="" type="checkbox"/> <b>HBVAXPRO 5 mikrogramov, injekčná suspenzia sus inj 1x0,5 ml/5 µg (liekov. skl.)</b>	<input type="radio"/> Možno vydávať
-------	--	--

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

## Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie: **2019-10-01 13:27:13**

Interné číslo záznamu: **2364**

## Registračné informácie:

Aplikačná forma: **injekčný roztok**

Registračné číslo  
produkta: **EU/1/01/183/001**

Kód štátnej autority  
(ŠÚKL): **41227**

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

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 amorfnej síran hydroxyfosforečnan hlinity (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

Odporučajú 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 hepatítide 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 nežiaducích 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 krváčavými poruchami môže byť očkovacia látka podaná subkutánne.

Opatrenia, ktoré sa majú priať 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 akútou 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 budte opatrny, 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 hepatítidy 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

môžne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchania počas 48 až 72 hodín (pozri časť 4.8). Kedže

prínos očkovania je v tejto skupine dojčiat vysoký, očkovanie sa nemá vylúčiť alebo oddialiť.

Vzhľadom na dlhú inkubačnú dobu hepatítidy B je možné, že v čase očkovania je prítomná nezistená

infekcia hepatítidy B. V takýchto prípadoch nemusí očkovacia látka zabrániť infekcii hepatítidy 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 bolest,  
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 bolest, 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  
( $< 1/10\ 000$ )

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, bolest hlavy, závrat, synkopa

Veľmi zriedkavé

( $< 1/10\ 000$ )

Poruchy oka

Uveítida 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, alopecia, pruritus, urticária, 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 enzymov Veľmi zriedkavé

(< 1/10 000)

c. Iné osobitné populácie

Apnoe u veľmi predčasne narodených dojčiat (narodených  $\leq$  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 porovnatelný 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 ( $\geq 10$  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 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 antigen 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 indukovej imunologickej pamäti na povrchový antigen

vírusu hepatitídy B (HBsAg) bola preukázaná anamnestickou protilátkovou odpovedou 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 vážou 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, pokial' 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/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. apríla 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. marca 2011

### 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobne 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 znova prečítali.

- Ak máte akékolvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkolvek 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.

61

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, poradte 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 viest

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 dospevajúcich je sval nadlaktia.

Táto očkovacia látka nesmie byť nikdy podaná do krvnej cievky.

Výnimcoľne, u pacientov s trombocytopeniou (úbytkom krvných doštičiek) alebo u osôb s rizikom

krvácania, môže byť očkovacia látka podaná podkožne.

62

Ak ste vy alebo vaše dieťa vyniechali jednu dávku HBVAXPRO 5 mikrogramov

Ak ste vy alebo vaše dieťa vyniechali 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 stvrdenutie.

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, 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.

63

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 amorfnej 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.

Veľkosť 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 veľkosťi 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

dproc\_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

dproc\_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

64

Tel.: +420 233 010 111

dproc\_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

dproc\_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

d poc\_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

medicinsinfo@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.

---

