

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HBVAXPRO 5 mikrogramů injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HBsAg)* 5 mikrogramů
Adsorb. cum aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,25 miligramu Al⁺)

*produkovaný kvasinkou *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) technologií rekombinace DNA.

Tato vakcína může obsahovat stopová množství formaldehydu a thiokyanátu draselného, které se používají během výrobního procesu. Viz body 4.3, 4.4 a 4.8.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze
Mírně neprůhledná bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína HBVAXPRO je indikována k aktivní imunizaci proti infekcím, vyvolaným všemi známými podtypy viru hepatitidy typu B, u jedinců ve věku od narození do 15 let, u nichž se předpokládá riziko expozice viru hepatitidy typu B.

Konkrétní rizikové kategorie, u nichž se bude imunizace provádět, budou určeny na základě oficiálních doporučení.

Imunizace HBVAXPRO by měla zajistit prevenci i proti hepatitidě typu D (vyvolávané delta agens), protože k hepatitidě typu D v nepřítomnosti infekce hepatitidou typu B nedochází.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jedinci ve věku od narození do 15 let: 1 dávka (0,5 ml) při každé injekci.

Základní očkování:

Očkovací schéma by mělo zahrnovat minimálně tři injekce.

Doporučují se dvě schémata základního očkování:

0, 1, 6 měsíců: dvě injekce v odstupu jednoho měsíce; třetí injekce 6 měsíců po první aplikaci.

0, 1, 2, 12 měsíců: tři injekce v odstupu jednoho měsíce; čtvrtou dávku je nutno aplikovat za 12 měsíců.

Doporučuje se podávat vakcínu podle uvedených schémat. Kojenci očkování podle zrychleného schématu (očkovací schéma 0, 1, 2 měsíce) musí dostat za 12 měsíců posilovací dávku (přeočkování) k vyvolání vyšších titrů protilátek.

Posilovací dávka (přeočkování):

Imunokompetentní jedinci

Potřeba posilovací dávky u zdravých jedinců, jimž bylo podáno úplné základní očkování, nebyla zjištěna. Některá místní schémata vakcinace v současnosti obsahují doporučení pro posilovací dávku a tato doporučení je nutno respektovat.

Imunokompromitovaní jedinci (např. dialyzovaní pacienti, pacienti po transplantaci, pacienti s AIDS)

U očkováných jedinců s poruchou imunitního systému se musí zvážit možnost podání dodatečných dávek vakcíny, pokud jsou hladiny protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HbsAg) nižší než 10 IU/l.

Revakcinace jedinců nereagujících na základní očkování (non-respondérů)

Pokud se jedinci nereagující na základní očkování přeočkovávají, lze u 15-25 % z nich pozorovat dostatečnou odpověď protilátek po jedné další dávce a u 30-50 % z nich po třech dalších dávkách. Protože však není k dispozici dostatek údajů o bezpečnosti vakcíny proti hepatitidě typu B po aplikaci dalších dávek navíc k doporučené sérii, revakcinace se po aplikaci základního očkování zpravidla nedoporučuje. O revakcinaci lze uvažovat u vysoce rizikových jedinců po zvážení přínosu vakcinace a možného rizika zvýšeného výskytu místních nebo systémových nežádoucích reakcí.

Speciální doporučená dávkování:

Doporučené dávkování pro novorozence matek, které jsou přenašečkami viru hepatitidy B

- Po narození jedna dávka imunoglobulinu hepatitidy typu B (do 24 hodin).
- První dávka očkovací látky se podá během 7 dnů od narození a lze ji podat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B, ale do rozdílných míst vpichu.
- Následující dávky vakcíny by měly být podány podle místních doporučených očkovacích schémat.

Doporučené dávkování při známé nebo předpokládané expozici viru hepatitidy B (např. poranění kontaminovanou jehlou):

- Imunoglobulin proti hepatitidě typu B je nutno aplikovat co nejdříve po expozici (do 24 hodin).
- První dávku vakcíny je nutno podat do 7 dnů po expozici a lze ji aplikovat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B, ale do rozdílných míst vpichu.
- Doporučuje se také sérologické testování při podání následných dávek vakcíny v případě potřeby (tzn. podle sérologického stavu pacienta) pro krátkodobou a dlouhodobou ochranu.
- V případě neočkovaných nebo neúplně očkováných jedinců se musí podat dodatečné dávky jako při doporučeném schématu očkování. Lze navrhnout i zrychlené schéma včetně posilovací dávky (přeočkování) za 12 měsíců.

Způsob podání

Tato vakcína je určena k intramuskulárnímu podání.

Preferovaným místem aplikace u novorozenců a malých dětí je anterolaterální strana stehna.

U dětí a dospívajících se doporučuje vakcínu aplikovat do deltového svalu.

Nepodávejte intravaskulárně.

Pacientům s trombocytopenií nebo s poruchami krvácivosti lze výjimečně vakcínu podat subkutánně.

Opatření, která je nutno přijmout před zacházením s přípravkem nebo jeho podáním: viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek nebo stopy reziduí (např. formaldehyd a thiokyanát draselný) v anamnéze (viz body 6.1 a 2)
- Očkování je nutno odložit u jedinců s těžkým horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako v případě všech injekčních vakcín musí být snadno dostupná odpovídající léčba pro případ vzácných anafylaktických reakcí po aplikaci vakcíny (viz bod 4.8).

Tato vakcína může obsahovat stopová množství formaldehydu a thiokyanátu draselného, které se používají během výrobního procesu. Proto se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce (viz body 2 a 4.8).

Při očkování jedinců citlivých na latex buďte opatrní, protože zátky injekční lahvičky obsahuje sušenou přírodní latexovou pryž, která může způsobovat alergické reakce.

Ohledně klinického nebo laboratorního sledování jedinců s oslabenou imunitou nebo jedinců, o nichž je známo nebo u nichž se předpokládá, že byli vystaveni viru hepatitidy B, viz bod 4.2.

Po podání základní imunizační série velmi předčasně narozeným dětem (narozené v ≤ 28 . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost, je nutno mít na paměti možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 až 72 hodin (viz bod 4.8). Protože přínos očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

Vzhledem k dlouhé inkubační době hepatitidy typu B je možné, že v době vakcinace je již přítomna nediodagnostikovaná infekce hepatitidou B. V takovém případě nemusí vakcína zabránit rozvoji infekce hepatitidou typu B.

Vakcína nezabrání infekci způsobené jinými agens, jakou jsou hepatitida typu A, hepatitida typu C a hepatitida typu E a dalšími patogeny, o nichž je známo, že infikují játra.

Při předepisování těhotným nebo kojícím ženám je nutno postupovat opatrně (viz bod 4.6).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Tuto vakcínu lze aplikovat:

- s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B do jiného místa vpichu jehly.
- k dokončení základního očkování nebo jako posilovací dávku u jedinců, kteří již dříve dostali jinou vakcínu proti hepatitidě typu B.
- současně s jinými vakcínami, do jiných míst vpichu a jinými stříkačkami.

Současné podání pneumokokové konjugované vakcíny (PREVENAR) s vakcínou proti hepatitidě typu B při očkování dle schémat 0, 1 a 6 a 0, 1, 2 a 12 měsíců nebylo dostatečně studováno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita:

Vakcína HBVAXPRO nebyla ve studiích fertility hodnocena.

Těhotenství:

O použití vakcíny HBVAXPRO u těhotných žen nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

Tato vakcína se smí v těhotenství používat pouze pokud potenciální přínosy převažují nad potenciálními riziky pro plod.

Kojení:

O použití vakcíny HBVAXPRO u kojících žen nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie o účincích na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Nicméně vakcína HBVAXPRO pravděpodobně nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

a. Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě injekce: přechodná bolestivost, erytém, indurace.

b. Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

Po rozšíření používání vakcíny byly popsány následující nežádoucí účinky. Právě tak jako u jiných vakcín proti hepatitidě typu B nebyla v mnoha případech příčinná souvislost zjištěna.

Nežádoucí účinky	Četnost
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	
Lokální reakce (místo injekce): přechodná bolestivost, erytém, indurace	Časté (>1/100 až <1/10)
Únava, horečka, celkový pocit nemoci, chřipkovité symptomy	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	
Trombocytopenie, lymfadenopatie	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy imunitního systému</i>	
Sérová nemoc, anafylaxe, polyarteritis nodosa	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Parestázie, paralýza (včetně Bellovy obrny, paralýzy obličejových svalů), periferní neuropatie (polyradikuloneuritida, Guillain-Barrého syndrom), neuritida (včetně zánětu očního nervu), myelitidy (včetně transverzální myelitidy), encefalitida, demyelinizační onemocnění centrálního nervového systému, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, záchvaty křečí, bolesti hlavy, závratě, synkopa	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy oka</i>	
Uveitida	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Cévní poruchy</i>	
Hypotenze, vaskulitida	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	
Symptomy připomínající bronchospasmus	Velmi vzácné (<1/10 000)

Nežádoucí účinky	Četnost
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	
Zvracení, nauzea, průjem, bolesti břicha	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	
Vyrážka, alopecie, svědění, kopřivka, erythema multiforme, angioedém, ekzém	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	
Artralgie, artritida, myalgie, bolest v končetině	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Vyšetření</i>	
Zvýšení jaterních enzymů	Velmi vzácné (<1/10 000)

c. Další zvláštní populace

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí (narozených v ≤ 28 . týdnu těhotenství) (viz bod 4.4)

4.9 Předávkování

Existují hlášení o podání vyšších, než doporučených dávek přípravku HBVAXPRO. Obecně platí, že profil nežádoucích účinků hlášených při předávkování byl srovnatelný s profilem pozorovaným při doporučené dávce přípravku HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfekční přípravky, ATC kód: J07BC01

Vakcína indukuje specifické humorální protilátky proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HbsAg). Vývoj titru protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HbsAg) rovný nebo větší než 10 IU/l, naměřený 1 až 2 měsíce po poslední injekci, koreluje s ochranou před infekcí virem hepatitidy typu B.

V klinických studiích došlo u 96 % z 1497 zdravých kojenců, dětí, dospívajících a dospělých, jimž byly podány 3 dávky dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě typu B (vyrobené společností Merck), k vývoji ochranné hladiny protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (≥ 10 IU/l). Ve dvou studiích s kojenci při použití odlišných dávkovacích schémat a souběžných vakcín byl poměr kojenců s ochrannou hladinou protilátek 97,5 % a 97,2 % s geometrickým středním titrem 214 a 297 IU/l v uvedeném pořadí.

Ochranný účinek dávky imunoglobulinu proti hepatitidě B, podané při narození, následované třemi dávkami dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě typu B (vyrobené společností Merck) byl prokázán u novorozenců narozených matkám pozitivním na povrchový antigen viru hepatitidy B (HbsAg) a antigen e viru hepatitidy B (HbeAg). Mezi 130 očkovanými kojenci byla odhadovaná účinnost v prevenci infekce chronickou hepatitidou B 95 %, v porovnání s výskytem infekcí u neléčených kontrolních skupin v minulosti.

I když délka trvání ochranného účinku dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě typu B (vyrobené společností Merck) u zdravých očkovaných osob není známa, sledování přibližně 3000 vysoce rizikových jedinců po dobu 5-9 let, jimž byla aplikována podobná z plazmy odvozená vakcína, ukázalo, že ke klinicky manifestní infekci hepatitidou typu B nedošlo u žádného jedince.

Přetrvávání vakcínou indukované imunologické paměti na povrchový antigen viru hepatitidy B (HbsAg) bylo prokázáno anamnestickou odpovědí protilátek na posilovací dávku dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě B (vyrobené společností Merck). Jako u jiných vakcín proti

hepatitidě B není v současné době známa doba trvání ochranného účinku u zdravých očkovaných. Potřeba posilovací dávky (přeočkování) vakcíny HBVAXPRO není dosud stanovena kromě nutného přeočkování za 12 měsíců při 0, 1, 2 zrychleném schématu.

Snížené riziko vzniku hepatocelulárního karcinomu

Hepatocelulární karcinom je závažná komplikace infekce způsobené virem hepatitidy B. Studie prokázaly souvislost mezi chronickou hepatitidou B a hepatocelulárním karcinomem; 80 % hepatocelulárních karcinomů je způsobeno infekcí virem hepatitidy B. Vakcína proti hepatitidě typu B je považována za první proti-karcinogenní vakcínu, protože může předcházet vzniku primárního karcinomu jater.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Reprodukční studie se zvířaty nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Dekahydrát tetraboritanu sodného
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chránit před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml suspenze v injekční lahvičce (sklo) se zátkou (šedá butylová pryž) a hliníkovými kryty s plastovými odtrhovacími víčky. Velikost balení po 1, 10 ks

0,5 ml suspenze v injekční lahvičce (sklo) se zátkou (šedá butylová pryž) a hliníkovými kryty s plastovými odtrhovacími víčky s prázdnou sterilní injekční stříkačkou s jehlou. Velikost balení po 1 ks.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcínu je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat, aby se zjistil jakýkoli výskyt sraženiny nebo změny barvy obsahu. Pokud k tomu dojde, nesmí se přípravek podat.

Před použitím injekční lahvičku dobře protřepejte.

Poté, co byla lahvička proděravěna, natažená vakcína musí být ihned použita a lahvička musí být zlikvidována.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8, rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/183/001

EU/1/01/183/018

EU/1/01/183/019

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27.4.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 27.04.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU: DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HBVAXPRO 5 mikrogramů injekční suspenze v přeplněné injekční stříkačce

Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B, rekombinantní (HbsAg)* 5 mikrogramů

Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,25 miligramu Al⁺)

*produkovaný kvasinkou *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) technologií rekombinace DNA.

Tato vakcína může obsahovat stopová množství formaldehydu a thiokyanátu draselného, které se používají během výrobního procesu. Viz body 4.3, 4.4 a 4.8.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v přeplněné injekční stříkačce.

Mírně neprůhledná bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína HBVAXPRO je indikována k aktivní imunizaci proti infekcím, vyvolaným všemi známými podtypy viru hepatitidy typu B, u jedinců od narození do 15 let, u nichž se předpokládá riziko expozice viru hepatitidy typu B.

Konkrétní rizikové kategorie, u nichž se bude imunizace provádět, budou určeny na základě oficiálních doporučení.

Imunizace HBVAXPRO by měla zajistit prevenci i proti hepatitidě typu D (vyvolávané delta agens), protože k hepatitidě typu D v nepřítomnosti infekce hepatitidou typu B nedochází.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jedinci ve věku od narození do 15 let: 1 dávka (0,5 ml) při každé injekci.

Základní očkování:

Očkovací schéma by mělo zahrnovat minimálně tři injekce.

Doporučují se dvě schémata základního očkování:

0, 1, 6 měsíců: dvě injekce v odstupu jednoho měsíce; třetí injekce 6 měsíců po první aplikaci.

0, 1, 2, 12 měsíců: tři injekce v odstupu jednoho měsíce; čtvrtou dávku je nutno aplikovat za 12 měsíců.

Doporučuje se podávat vakcínu podle uvedených schémat. Kojenci očkováni podle zrychleného schématu (očkovací schéma 0, 1, 2 měsíce) musí dostat za 12 měsíců posilovací dávku (přeočkování) k vyvolání vyšších titrů protilátek.

Posilovací dávka (přeočkování):

Imunokompetentní jedinci

Potřeba posilovací dávky u zdravých jedinců, jimž bylo podáno úplné základní očkování nebyla zjištěna. Některá místní schémata vakcinace v současnosti obsahují doporučení pro posilovací dávku a tato doporučení je nutno respektovat.

Imunokompromitovaní jedinci (např. dialyzovaní pacienti, pacienti po transplantaci, pacienti s AIDS)

U očkováných jedinců s poruchou imunitního systému se musí zvážit možnost podání dodatečných dávek vakcíny, pokud jsou hladiny protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HbsAg) nižší než 10 IU/l.

Revakcinace jedinců nereagujících na základní očkování (non-respondérů)

Pokud se jedinci nereagující na základní očkování přeočkovávají, lze u 15-25 % z nich pozorovat dostatečnou odpověď protilátek po jedné další dávce a u 30-50 % z nich po třech dalších dávkách. Protože však není k dispozici dostatek údajů o bezpečnosti vakcíny proti hepatitidě typu B po aplikaci dalších dávek navíc k doporučené sérii, revakcinace se po aplikaci základního očkování zpravidla nedoporučuje. O revakcinaci lze uvažovat u vysoce rizikových jedinců po zvážení přínosu vakcinace a možného rizika zvýšeného výskytu místních nebo systémových nežádoucích reakcí.

Speciální doporučená dávkování:

Doporučené dávkování pro novorozence matek, které jsou přenašečkami viru hepatitidy B

- Po narození jedna dávka imunoglobulinu hepatitidy typu B (do 24 hodin).
- První dávka očkovací látky se podá během 7 dnů od narození a lze ji podat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B při narození, ale do rozdílných míst vpichu.
- Následující dávky vakcíny by měly být podány podle místních doporučených očkovacích schémat.

Doporučené dávkování při známé nebo předpokládané expozici viru hepatitidy B (např. poranění kontaminovanou jehlou):

- Imunoglobulin proti hepatitidě typu B je nutno aplikovat co nejdříve po expozici (do 24 hodin).
- První dávku vakcíny je nutno podat do 7 dnů po expozici a lze ji aplikovat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B, ale do rozdílných míst vpichu.
- Doporučuje se také sérologické testování při podání následných dávek vakcíny v případě potřeby (tzn. podle sérologického stavu pacienta) pro krátkodobou a dlouhodobou ochranu.
- V případě neočkovaných nebo neúplně očkováných jedinců se musí podat dodatečné dávky jako při doporučeném schématu očkování. Lze navrhnout i zrychlené schéma včetně posilovací dávky (přeočkování) za 12 měsíců.

Způsob podání

Tato vakcína je určena k intramuskulárnímu podání.

Preferovaným místem aplikace u novorozenců a malých dětí je anterolaterální strana stehna. U dětí a dospívajících se doporučuje vakcínu aplikovat do deltového svalu.

Nepodávejte intravaskulárně.

Pacientům s trombocytopenií nebo s poruchami krvácivosti lze výjimečně vakcínu podat subkutánně.

Opatření, která je nutno přijmout před zacházením s přípravkem nebo jeho podáním: viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek nebo stopy reziduí (např. formaldehyd a thiokyanát draselný) v anamnéze (viz body 6.1 a 2)
- Očkování je nutno odložit u jedinců s těžkým horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako v případě všech injekčních vakcín musí být snadno dostupná odpovídající léčba pro případ vzácných anafylaktických reakcí po aplikaci vakcíny (viz bod 4.8).

Tato vakcína může obsahovat stopová množství formaldehydu a thiokyanátu draselného, které se používají během výrobního procesu. Proto se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce (viz body 2 a 4.8).

Při očkování jedinců citlivých na latex buďte opatrní, protože injekční stříkačka se zátkou, která obsahuje sušenou přírodní latexovou pryž může způsobovat alergické reakce.

Ohledně klinického nebo laboratorního sledování jedinců s oslabenou imunitou nebo jedinců, o nichž je známo nebo u nichž se předpokládá, že byli vystaveni viru hepatitidy B, viz bod 4.2.

Po podání základní imunizační série velmi předčasně narozeným dětem (narozené v ≤ 28 . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost, je nutno mít na paměti možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 až 72 hodin (viz bod 4.8). Protože přínos očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

Vzhledem k dlouhé inkubační době hepatitidy typu B je možné, že v době vakcinace je již přítomna nedidiagnostikovaná infekce hepatitidou B. V takovém případě nemusí vakcína zabránit rozvoji infekce hepatitidou typu B.

Vakcína nezabrání infekci způsobené jinými agens, jakou jsou hepatitida typu A, hepatitida typu C a hepatitida typu E a dalšími patogeny, o nichž je známo, že infikují játra.

Při předepisování těhotným nebo kojícím ženám je nutno postupovat opatrně (viz bod 4.6).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Tuto vakcínu lze aplikovat:

- s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B do jiného místa vpichu jehly.
- k dokončení základního očkování nebo jako posilovací dávku u jedinců, kteří již dříve dostali jinou vakcínu proti hepatitidě typu B.
- současně s jinými vakcínami, do jiných míst vpichu a jinými stříkačkami.

Současné podání pneumokokové konjugované vakcíny (PREVENAR) s vakcínou proti hepatitidě typu B při očkování dle schémat 0, 1 a 6 a 0, 1, 2 a 12 měsíců nebylo dostatečně studováno.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita:

Vakcína HBVAXPRO nebyla ve studiích fertility hodnocena.

Těhotenství:

O použití vakcíny HBVAXPRO u těhotných žen nejsou k dispozici žádné klinické údaje. Tato vakcína se smí v těhotenství používat pouze pokud potenciální přínosy převažují nad potenciálními riziky pro plod.

Kojení:

O použití vakcíny HBVAXPRO u kojících žen nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie o účincích na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Nicméně vakcína HBVAXPRO pravděpodobně nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

a. Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě injekce: přechodná bolestivost, erytém, indurace.

b. Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

Po rozšíření používání vakcíny byly popsány následující nežádoucí účinky.

Právě tak jako u jiných vakcín proti hepatitidě typu B nebyla v mnoha případech příčinná souvislost zjištěna.

Nežádoucí účinky	Četnost
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	
Lokální reakce (místo injekce): přechodná bolestivost, erytém, indurace	Časté (>1/100 až <1/10)
Únava, horečka, celkový pocit nemoci, chřipkovité symptomy	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	
Trombocytopenie, lymfadenopatie	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy imunitního systému</i>	
Sérová nemoc, anafylaxe, polyarteritis nodosa	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Parestázie, paralýza (včetně Bellovy obrny, paralýzy obličejových svalů), periferní neuropatie (polyradikuloneuritida, Guillain-Barrého syndrom), neuritida (včetně zánětu očního nervu), myelitidy (včetně transverzální myelitidy), encefalitida, demyelinizační onemocnění centrálního nervového systému, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, záchvaty křečí, bolesti hlavy, závratě, synkopa	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy oka</i>	
Uveitida	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Cévní poruchy</i>	
Hypotenze, vaskulitida	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	
Symptomy připomínající bronchospasmus	Velmi vzácné (<1/10 000)

Nežádoucí účinky	Četnost
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	
Zvracení, nauzea, průjem, bolesti břicha	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	
Vyrážka, alopecie, svědění, kopřivka, erythema multiforme, angioedém, ekzém	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň</i>	
Artralgie, artritida, myalgie, bolest v končetině	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Vyšetření</i>	
Zvýšení jaterních enzymů	Velmi vzácné (<1/10 000)

c. Další zvláštní populace

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí (narozených \leq 28. týdnu těhotenství) (viz bod 4.4)

4.9 Předávkování

Existují hlášení o podání vyšších, než doporučených dávek přípravku HBVAXPRO. Obecně platí, že profil nežádoucích účinků hlášených při předávkování byl srovnatelný s profilem pozorovaným při doporučené dávce přípravku HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfekční přípravky, ATC kód: J07BC01

Vakcína indukuje specifické humorální protilátky proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HbsAg). Vývoj titru protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HbsAg) rovný nebo větší než 10 IU/l, naměřený 1 až 2 měsíce po poslední injekci, koreluje s ochranou před infekcí virem hepatitidy typu B.

V klinických studiích došlo u 96 % z 1497 zdravých kojenců, dětí, dospívajících a dospělých, jimž byly podány 3 dávky dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě typu B (vyrobené společností Merck), k vývoji ochranné hladiny protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (\geq 10 IU/l). Ve dvou studiích s kojenci při použití odlišných dávkovacích schémat a souběžných vakcín byl poměr kojenců s ochrannou hladinou protilátek 97,5 % a 97,2 % s geometrickým středním titrem 214 a 297 IU/l v uvedeném pořadí.

Ochranný účinek dávky imunoglobulinu proti hepatitidě B, podané při narození, následované třemi dávkami dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě typu B (vyrobené společností Merck) byl prokázán u novorozenců narozených matkám pozitivním na povrchový antigen viru hepatitidy B (HbsAg) a antigen e viru hepatitidy B (HbeAg). Mezi 130 očkovanými kojenci byla odhadovaná účinnost v prevenci infekce chronickou hepatitidou B 95 %, v porovnání s výskytem infekcí u neléčených kontrolních skupin v minulosti.

I když délka trvání ochranného účinku dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě typu B (vyrobené společností Merck) u zdravých očkovaných osob není známa, sledování přibližně 3 000 vysoce rizikových jedinců po dobu 5-9 let, jimž byla aplikována podobná z plazmy odvozená vakcína, ukázalo, že ke klinicky manifestní infekci hepatitidou typu B nedošlo u žádného jedince.

Přetrvávání vakcínou indukované imunologické paměti na povrchový antigen viru hepatitidy B (HbsAg) bylo prokázáno anamnestickou odpovědí protilátek na posilovací dávku dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě B (vyrobené společností Merck). Jako u jiných vakcín proti

hepatitidě B není v současné době známa doba trvání ochranného účinku u zdravých očkovaných. Potřeba posilovací dávky (přeočkování) vakcíny HBVAXPRO není dosud stanovena kromě nutného přeočkování za 12 měsíců při 0, 1, 2 zrychleném schématu.

Snížené riziko vzniku hepatocelulárního karcinomu

Hepatocelulární karcinom je závažná komplikace infekce způsobené virem hepatitidy B. Studie prokázaly souvislost mezi chronickou hepatitidou B a hepatocelulárním karcinomem; 80 % hepatocelulárních karcinomů je způsobeno infekcí virem hepatitidy B. Vakcína proti hepatitidě typu B je považována za první proti-karcinogenní vakcínu, protože může předcházet vzniku primárního karcinomu jater.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Reprodukční studie se zvířaty nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Dekahydrát tetraboritanu sodného
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
Chránit před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) bez jehly s pístovou zátkou (šedý chlorbutyl).
Velikost balení po 1, 10, 20, 50 ks.

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) s 1 samostatnou jehlou s pístovou zátkou (šedý chlorbutyl). Velikost balení po 1, 10 ks.

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) se 2 samostatnými jehlami s pístovou zátkou (šedý chlorbutyl). Velikost balení po 1, 10, 20, 50 ks.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcínu je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat, aby se zjistil jakýkoli výskyt sraženiny nebo změny barvy obsahu. Pokud k tomu dojde, nesmí se přípravek podat.

Před použitím injekční stříkačku dobře protřeptejte.

Uchopte válec stříkačky a připojte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud jehla pevně nepřisedne na injekční stříkačku.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8, rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

EU/1/01/183/025

EU/1/01/183/030

EU/1/01/183/031

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27.4.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 27.04.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU: DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HBVAXPRO 10 mikrogramů injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HbsAg)* 10 mikrogramů
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,50 miligramu Al⁺)

*produkovaný kvasinkou *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) technologií rekombinace DNA.

Tato vakcína může obsahovat stopová množství formaldehydu a thiokyanátu draselného, které se používají během výrobního procesu. Viz body 4.3, 4.4 a 4.8.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze
Mírně neprůhledná bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína HBVAXPRO je indikována k aktivní imunizaci proti infekcím, vyvolaným všemi známými podtypy viru hepatitidy typu B, u jedinců ve věku 16 let a starších, u nichž se předpokládá riziko expozice viru hepatitidy typu B.

Konkrétní rizikové kategorie, u nichž se bude imunizace provádět, budou určeny na základě oficiálních doporučení.

Imunizace HBVAXPRO by měla zajistit prevenci i proti hepatitidě typu D (vyvolávané delta agens), protože k hepatitidě typu D v nepřítomnosti infekce hepatitidou typu B nedochází.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jedinci ve věku 16 let a starší: 1 dávka (1 ml) při každé injekci.

Základní očkování:

Očkovací schéma by mělo zahrnovat minimálně tři injekce.

Doporučují se dvě schémata základního očkování:

0, 1, 6 měsíců: dvě injekce v odstupu jednoho měsíce; třetí injekce 6 měsíců po první aplikaci.

0, 1, 2, 12 měsíců: tři injekce v odstupu jednoho měsíce; čtvrtou dávku je nutno aplikovat za 12 měsíců.

Doporučuje se podávat vakcínu podle uvedených schémat. Jedinci očkování podle zrychleného schématu (očkovací schéma 0, 1, 2 měsíce) musí dostat za 12 měsíců posilovací dávku (přeočkování) k vyvolání vyšších titrů protilátek.

Posilovací dávka (přeočkování):

Imunokompetentní jedinci

Potřeba posilovací dávky u zdravých jedinců, jimž bylo podáno úplné základní očkování nebyla zjištěna. Některá místní schémata vakcinace v současnosti obsahují doporučení pro posilovací dávku a tato doporučení je nutno respektovat.

Imunokompromitovaní jedinci (např. dialyzovaní pacienti, pacienti po transplantaci, pacienti s AIDS)

U očkováných jedinců s poruchou imunitního systému se musí zvážit možnost podání dodatečných dávek vakcíny, pokud jsou hladiny protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HBsAg) nižší než 10 IU/l.

Revakcinace jedinců nereagujících na základní očkování (non-respondérů)

Pokud se jedinci nereagující na základní očkování přeočkovávají, lze u 15-25 % z nich pozorovat dostatečnou odpověď protilátek po jedné další dávce a u 30-50 % z nich po třech dalších dávkách. Protože však není k dispozici dostatek údajů o bezpečnosti vakcíny proti hepatitidě typu B po aplikaci dalších dávek navíc k doporučené sérii, revakcinace se po aplikaci základního očkování zpravidla nedoporučuje. O revakcinaci lze uvažovat u vysoce rizikových jedinců po zvážení přínosu vakcinace a možného rizika zvýšeného výskytu místních nebo systémových nežádoucích reakcí.

Doporučené dávkování při známé nebo předpokládané expozici viru hepatitidy B (např. poranění kontaminovanou jehlou):

- Imunoglobulin proti hepatitidě typu B je nutno aplikovat co nejdříve po expozici (do 24 hodin).
- První dávku vakcíny je nutno podat do 7 dnů po expozici a lze ji aplikovat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B, ale do rozdílných míst vpichu.
- Doporučuje se také sérologické testování při podání následných dávek vakcíny v případě potřeby (tzn. podle sérologického stavu pacienta) pro krátkodobou a dlouhodobou ochranu.
- V případě neočkovaných nebo neúplně očkováných jedinců se musí podat dodatečné dávky jako při doporučeném schématu očkování. Lze navrhnout i zrychlené schéma včetně posilovací dávky (přeočkování) za 12 měsíců.

Dávkování u jedinců mladších 16 let věku

Vakcína HBVAXPRO 10 mikrogramů není u této podskupiny pediatrické populace indikována.

Vhodnou sílu k podání jedincům od narození do 15 let věku představuje vakcína HBVAXPRO 5 mikrogramů.

Způsob podání

Tato vakcína je určena k intramuskulárnímu podání.

U dospělých a dospívajících se doporučuje vakcínu aplikovat do deltového svalu.

Nepodávejte intravaskulárně.

Pacientům s trombocytopenií nebo s poruchami krvácivosti lze výjimečně vakcínu podat subkutánně.

Opatření, která je nutno přijmout před zacházením s přípravkem nebo jeho podáním: viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek nebo stopy reziduí (např. formaldehyd a thiokyanát draselný) v anamnéze (viz body 6.1 a 2)
- Očkování je nutno odložit u jedinců s těžkým horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako v případě všech injekčních vakcín musí být snadno dostupná odpovídající léčba pro případ vzácných anafylaktických reakcí po aplikaci vakcíny (viz bod 4.8).

Tato vakcína může obsahovat stopová množství formaldehydu a thiokyanátu draselného, které se používají během výrobního procesu. Proto se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce (viz body 2 a 4.8).

Při očkování jedinců citlivých na latex buďte opatrní, protože zátky injekčních lahviček obsahuje sušenou přírodní latexovou pryž, která může způsobovat alergické reakce.

Ohledně klinického nebo laboratorního sledování jedinců s oslabenou imunitou nebo jedinců, o nichž je známo nebo u nichž se předpokládá, že byli vystaveni viru hepatitidy B, viz bod 4.2.

Byla pozorována řada faktorů, které snižují imunitní odpověď na vakcíny proti hepatitidě B. Tyto faktory zahrnují vyšší věk, mužské pohlaví, obezitu, kouření, způsob podání a některá chronická základní onemocnění. Mělo by se uvažovat o sérologickém testování u těch jedinců, kteří mohou být následně po kompletním očkování HBVAXPRO v riziku nedostatečné séroprotektce. Je třeba uvažovat o dodatečných dávkách pro osoby bez odpovědi nebo se suboptimální odpovědí na průběh očkování.

Vzhledem k dlouhé inkubační době hepatitidy typu B je možné, že v době vakcinace je již přítomna nedidiagnostikovaná infekce hepatitidou B. V takovém případě nemusí vakcína zabránit rozvoji infekce hepatitidou typu B.

Vakcína nezabrání infekci způsobené jinými agens, jakou jsou hepatitida typu A, hepatitida typu C a hepatitida typu E a dalšími patogeny, o nichž je známo, že infikují játra.

Při předepisování těhotným nebo kojícím ženám je nutno postupovat opatrně (viz bod 4.6).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Tuto vakcínu lze aplikovat:

- s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B do jiného místa vpichu jehly.
- k dokončení základního očkování nebo jako posilovací dávku u jedinců, kteří již dříve dostali jinou vakcínu proti hepatitidě typu B.
- současně s jinými vakcínami, do jiných míst vpichu a jinými stříkačkami.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita:

Vakcína HBVAXPRO nebyla ve studiích fertility hodnocena.

Těhotenství:

O použití vakcíny HBVAXPRO u těhotných žen nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

Tato vakcína se smí v těhotenství používat pouze pokud potenciální přínosy převažují nad potenciálními riziky pro plod.

Kojení:

O použití vakcíny HBVAXPRO u kojících žen nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie o účincích na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Nicméně vakcína HBVAXPRO pravděpodobně nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

a. Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě injekce: přechodná bolestivost, erytém, indurace.

b. Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

Po rozšíření používání vakcíny byly popsány následující nežádoucí účinky.

Právě tak jako u jiných vakcín proti hepatitidě typu B nebyla v mnoha případech příčinná souvislost zjištěna.

Nežádoucí účinky	Četnost
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	
Lokální reakce (místo injekce): přechodná bolestivost, erytém, indurace	Časté (>1/100 až <1/10)
Únava, horečka, celkový pocit nemoci, chřipkovité symptomy	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	
Trombocytopenie, lymfadenopatie	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy imunitního systému</i>	
Sérová nemoc, anafylaxe, polyarteritis nodosa	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Parestézie, paralýza (včetně Bellovy obrny, paralýzy obličejových svalů), periferní neuropatie (polyradikuloneuritida, Guillain-Barrého syndrom), neuritida (včetně zánětu očního nervu), myelitidy (včetně transverzální myelitidy), encefalitida, demyelinizační onemocnění centrálního nervového systému, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, záchvaty křečí, bolesti hlavy, závratě, synkopa	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy oka</i>	
Uveitida	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Cévní poruchy</i>	
Hypotenze, vaskulitida	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	
Symptomy připomínající bronchospasmus	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	
Zvracení, nauzea, průjem, bolesti břicha	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	

Nežádoucí účinky	Četnost
Vyrážka, alopecie, svědění, kopřivka, erythema multiforme, angioedém, ekzém	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	
Artralgie, artritida, myalgie, bolest v končetině	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Vyšetření</i>	
Zvýšení jaterních enzymů	Velmi vzácné (<1/10 000)

4.9 Předávkování

Existují hlášení o podání vyšších, než doporučených dávek přípravku HBVAXPRO. Obecně platí, že profil nežádoucích účinků hlášených při předávkování byl srovnatelný s profilem pozorovaným při doporučené dávce přípravku HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfekční přípravky, ATC kód: J07BC01

Vakcína indukuje specifické humorální protilátky proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HBsAg). Vývoj titru protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HBsAg) rovný nebo větší než 10 IU/l, naměřený 1 až 2 měsíce po poslední injekci, koreluje s ochranou před infekcí virem hepatitidy typu B.

V klinických studiích došlo u 96 % z 1497 zdravých kojenců, dětí, dospívajících a dospělých, jimž byly podány 3 dávky dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě typu B (vyrobené společností Merck), k vývoji ochranné hladiny protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (≥ 10 IU/l). Ve dvou studiích provedených u starších dospívajících a dospělých došlo u 95,6-97,5 % očkovaných k vývoji ochranné hladiny protilátek s geometrickým středním titrem v rozsahu 535 – 793 IU/l.

I když délka trvání ochranného účinku dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě typu B (vyrobené společností Merck) u zdravých očkovaných osob není známa, sledování přibližně 3000 vysoce rizikových jedinců po dobu 5-9 let, jimž byla aplikována podobná z plazmy odvozená vakcína, ukázalo, že ke klinicky manifestní infekci hepatitidou typu B nedošlo u žádného jedince.

Přetrvávání vakcínou indukované imunologické paměti na povrchový antigen viru hepatitidy B (HBsAg) u zdravých dospělých osob bylo prokázáno anamnestickou odpovědí protilátek na posilovací dávku dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě B (vyrobené společností Merck). Jako u jiných vakcín proti hepatitidě B není v současné době známa doba trvání ochranného účinku u zdravých očkovaných. Potřeba posilovací dávky (přeočkování) vakcíny HBVAXPRO není dosud stanovena kromě nutného přeočkování za 12 měsíců při 0, 1, 2 zrychleném schématu.

Snížené riziko vzniku hepatocelulárního karcinomu

Hepatocelulární karcinom je závažná komplikace infekce způsobené virem hepatitidy B. Studie prokázaly souvislost mezi chronickou hepatitidou B a hepatocelulárním karcinomem; 80 % hepatocelulárních karcinomů je způsobeno infekcí virem hepatitidy B. Vakcína proti hepatitidě typu B je považována za první proti-karcinogenní vakcínu, protože může předcházet vzniku primárního karcinomu jater.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Reprodukční studie se zvířaty nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Dekahydrát tetraboritanu sodného
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chránit před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

1 ml suspenze v injekční lahvičce (sklo) se zátkou (šedá butylová pryž) a hliníkovými kryty s plastovými odtrhovacími víčky. Velikost balení po 1, 10 ks.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcínu je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat, aby se zjistil jakýkoli výskyt sraženiny nebo změny barvy obsahu. Pokud k tomu dojde, nesmí se přípravek podat.

Před použitím injekční lahvičku dobře protřepejte.

Poté, co byla lahvička proděravěna, natažená vakcína musí být ihned použita a lahvička musí být zlikvidována.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/183/007

EU/1/01/183/008

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27.4.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 27.04.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU: DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HBVAXPRO 10 mikrogramů injekční suspenze v přeplněné injekční stříkačce

Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B, rekombinantní (HbsAg)* 10 mikrogramů

Adsorb. cum aluminií hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,50 miligramu Al⁺)

*produkovaný kvasinkou *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) technologií rekombinace DNA.

Tato vakcína může obsahovat stopová množství formaldehydu a thiokyanátu draselného, které se používají během výrobního procesu. Viz body 4.3, 4.4 a 4.8.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Mírně neprůhledná bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína HBVAXPRO je indikována k aktivní imunizaci proti infekcím, vyvolaným všemi známými podtypy viru hepatitidy typu B, u jedinců ve věku 16 let a starších, u nichž se předpokládá riziko expozice viru hepatitidy typu B.

Konkrétní rizikové kategorie, u nichž se bude imunizace provádět, budou určeny na základě oficiálních doporučení.

Imunizace HBVAXPRO by měla zajistit prevenci i proti hepatitidě typu D (vyvolávané delta agens), protože k hepatitidě typu D v nepřítomnosti infekce hepatitidou typu B nedochází.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jedinci ve věku 16 let a starší: 1 dávka (1 ml) při každé injekci.

Základní očkování:

Očkovací schéma by mělo zahrnovat minimálně tři injekce.

Doporučují se dvě schémata základního očkování:

0, 1, 6 měsíců: dvě injekce v odstupu jednoho měsíce; třetí injekce 6 měsíců po první aplikaci.

0, 1, 2, 12 měsíců: tři injekce v odstupu jednoho měsíce; čtvrtou dávku je nutno aplikovat za 12 měsíců.

Doporučuje se podávat vakcínu podle uvedených schémat. Jedinci očkovaní podle zrychleného schématu (očkovací schéma 0, 1, 2 měsíce) musí dostat za 12 měsíců posilovací dávku (přeočkování) k vyvolání vyšších titrů protilátek.

Posilovací dávka (přeočkování):

Imunokompetentní jedinci

Potřeba posilovací dávky u zdravých jedinců, jimž bylo podáno úplné základní očkování nebyla zjištěna. Některá místní schémata vakcinace v současnosti obsahují doporučení pro posilovací dávku a tato doporučení je nutno respektovat.

Imunokompromitovaní jedinci (např. dialyzovaní pacienti, pacienti po transplantaci, pacienti s AIDS)

U očkovaných jedinců s poruchou imunitního systému se musí zvážit možnost podání dodatečných dávek vakcíny, pokud jsou hladiny protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HBsAg) nižší než 10 IU/l.

Revakcinace jedinců nereagujících na základní očkování (non-respondérů)

Pokud se jedinci nereagující na základní očkování přeočkávají, lze u 15-25 % z nich pozorovat dostatečnou odpověď protilátek po jedné další dávce a u 30-50 % z nich po třech dalších dávkách. Protože však není k dispozici dostatek údajů o bezpečnosti vakcíny proti hepatitidě typu B po aplikaci dalších dávek navíc k doporučené sérii, revakcinace se po aplikaci základního očkování zpravidla nedoporučuje. O revakcinaci lze uvažovat u vysoce rizikových jedinců po zvážení přínosu vakcinace a možného rizika zvýšeného výskytu místních nebo systémových nežádoucích reakcí.

Doporučené dávkování při známé nebo předpokládané expozici viru hepatitidy B (např. poranění kontaminovanou jehlou):

- Imunoglobulin proti hepatitidě typu B je nutno aplikovat co nejdříve po expozici (do 24 hodin).
- První dávku vakcíny je nutno podat do 7 dnů po expozici a lze ji aplikovat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B, ale do rozdílných míst vpichu.
- Doporučuje se také sérologické testování při podání následných dávek vakcíny v případě potřeby (tzn. podle sérologického stavu pacienta) pro krátkodobou a dlouhodobou ochranu.
- V případě neočkovaných nebo neúplně očkovaných jedinců se musí podat dodatečné dávky jako při doporučeném schématu očkování. Lze navrhnout i zrychlené schéma včetně posilovací dávky (přeočkování) za 12 měsíců.

Dávkování u jedinců mladších 16 let věku

Vakcína HBVAXPRO 10 mikrogramů není u této podskupiny pediatrické populace indikována.

Vhodnou sílu k podání jedincům od narození do 15 let věku představuje vakcína HBVAXPRO 5 mikrogramů.

Způsob podání

Tato vakcína je určena k intramuskulárnímu podání.

U dospělých a dospívajících se doporučuje vakcínu aplikovat do deltového svalu.

Nepodávejte intravaskulárně.

Pacientům s trombocytopenií nebo s poruchami krvácivosti lze výjimečně vakcínu podat subkutánně.

Opatření, která je nutno přijmout před zacházením s přípravkem nebo jeho podáním: viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek nebo stopy reziduí (např. formaldehyd a thiokyanát draselný) v anamnéze (viz body 6.1 a 2)
- Očkování je nutno odložit u jedinců s těžkým horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako v případě všech injekčních vakcín musí být snadno dostupná odpovídající léčba pro případ vzácných anafylaktických reakcí po aplikaci vakcíny (viz bod 4.8).

Tato vakcína může obsahovat stopová množství formaldehydu a thiokyanátu draselného, které se používají během výrobního procesu. Proto se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce (viz body 2 a 4.8).

Při očkování jedinců citlivých na latex buďte opatrní, protože injekční stříkačka se zátkou, která obsahuje sušenou přírodní latexovou pryž může způsobovat alergické reakce.

Ohledně klinického nebo laboratorního sledování jedinců s oslabenou imunitou nebo jedinců, o nichž je známo nebo u nichž se předpokládá, že byli vystaveni viru hepatitidy B, viz bod 4.2.

Byla pozorována řada faktorů, které snižují imunitní odpověď na vakcíny proti hepatitidě B. Tyto faktory zahrnují vyšší věk, mužské pohlaví, obezitu, kouření, způsob podání a některá chronická základní onemocnění. Mělo by se uvažovat o sérologickém testování u těch jedinců, kteří mohou být následně po kompletním očkování HBVAXPRO v riziku nedostatečné séroprotektce. Je třeba uvažovat o dodatečných dávkách pro osoby bez odpovědi nebo se suboptimální odpovědí na průběh očkování.

Vzhledem k dlouhé inkubační době hepatitidy typu B je možné, že v době vakcinace je již přítomna nedidiagnostikovaná infekce hepatitidou B. V takovém případě nemusí vakcína zabránit rozvoji infekce hepatitidou typu B.

Vakcína nezabrání infekci způsobené jinými agens, jakou jsou hepatitida typu A, hepatitida typu C a hepatitida typu E a dalšími patogeny, o nichž je známo, že infikují játra.

Při předepisování těhotným nebo kojícím ženám je nutno postupovat opatrně (viz bod 4.6).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Tuto vakcínu lze aplikovat:

- s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B do jiného místa vpichu jehly.
- k dokončení základního očkování nebo jako posilovací dávku u jedinců, kteří již dříve dostali jinou vakcínu proti hepatitidě typu B.
- současně s jinými vakcínami, do jiných míst vpichu a jinými stříkačkami.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita:

Vakcína HBVAXPRO nebyla ve studiích fertility hodnocena.

Těhotenství:

O použití vakcíny HBVAXPRO u těhotných žen nejsou k dispozici žádné klinické údaje. Tato vakcína se smí v těhotenství používat pouze pokud potenciální přínosy převažují nad potenciálními riziky pro plod.

Kojení:

O použití vakcíny HBVAXPRO u kojících žen nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie o účincích na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Nicméně vakcína HBVAXPRO pravděpodobně nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

a. Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě injekce: přechodná bolestivost, erytém, indurace.

b. Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

Po rozšíření používání vakcíny byly popsány následující nežádoucí účinky.

Právě tak jako u jiných vakcín proti hepatitidě typu B nebyla v mnoha případech příčinná souvislost zjištěna.

Nežádoucí účinky	Četnost
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	
Lokální reakce (místo injekce): přechodná bolestivost, erytém, indurace	Časté (>1/100 až <1/10)
Únava, horečka, celkový pocit nemoci, chřipkovité symptomy	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	
Trombocytopenie, lymfadenopatie	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy imunitního systému</i>	
Sérová nemoc, anafylaxe, polyarteritis nodosa	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Parestézie, paralýza (včetně Bellovy obrny, paralýzy obličejových svalů), periferní neuropatie (polyradikuloneuritida, Guillain-Barrého syndrom), neuritida (včetně zánětu očního nervu), myelitidy (včetně transverzální myelitidy), encefalitida, demyelinizační onemocnění centrálního nervového systému, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, záchvaty křečí, bolesti hlavy, závratě, synkopa	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy oka</i>	
Uveitida	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Cévní poruchy</i>	
Hypotenze, vaskulitida	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	
Symptomy připomínající bronchospasmus	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	
Zvracení, nauzea, průjem, bolesti břicha	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	

Nežádoucí účinky	Četnost
Vyrážka, alopecie, svědění, kopřivka, erythema multiforme, angioedém, ekzém	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	
Artralgie, artritida, myalgie, bolest v končetině	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Vyšetření</i>	
Zvýšení jaterních enzymů	Velmi vzácné (<1/10 000)

4.9 Předávkování

Existují hlášení o podání vyšších, než doporučených dávek přípravku HBVAXPRO. Obecně platí, že profil nežádoucích účinků hlášených při předávkování byl srovnatelný s profilem pozorovaným při doporučené dávce přípravku HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfekční přípravky, ATC kód: J07BC01

Vakcína indukuje specifické humorální protilátky proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HBsAg). Vývoj titru protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HBsAg) rovný nebo větší než 10 IU/l, naměřený 1 až 2 měsíce po poslední injekci, koreluje s ochranou před infekcí virem hepatitidy typu B.

V klinických studiích došlo u 96 % z 1 497 zdravých kojenců, dětí, dospívajících a dospělých, jimž byly podány 3 dávky dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě typu B (vyrobené společností Merck), k vývoji ochranné hladiny protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (≥ 10 IU/l). Ve dvou studiích provedených u starších dospívajících a dospělých došlo u 95,6-97,5 % očkovaných k vývoji ochranné hladiny protilátek s geometrickým středním titrem v rozsahu 535 – 793 IU/l.

I když délka trvání ochranného účinku dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě typu B (vyrobené společností Merck) u zdravých očkovaných osob není známa, sledování přibližně 3000 vysoce rizikových jedinců po dobu 5-9 let, jimž byla aplikována podobná z plazmy odvozená vakcína, ukázalo, že ke klinicky manifestní infekci hepatitidou typu B nedošlo u žádného jedince.

Přetrvávání vakcínou indukované imunologické paměti na povrchový antigen viru hepatitidy B (HBsAg) u zdravých dospělých osob bylo prokázáno anamnestickou odpovědí protilátek na posilovací dávku dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě B (vyrobené společností Merck). Jako u jiných vakcín proti hepatitidě B není v současné době známa doba trvání ochranného účinku u zdravých očkovaných. Potřeba posilovací dávky (přeočkování) vakcíny HBVAXPRO není dosud stanovena kromě nutného přeočkování za 12 měsíců při 0, 1, 2 zrychleném schématu.

Snížené riziko vzniku hepatocelulárního karcinomu

Hepatocelulární karcinom je závažná komplikace infekce způsobené virem hepatitidy B. Studie prokázaly souvislost mezi chronickou hepatitidou B a hepatocelulárním karcinomem; 80 % hepatocelulárních karcinomů je způsobeno infekcí virem hepatitidy B. Vakcína proti hepatitidě typu B je považována za první proti-karcinogenní vakcínu, protože může předcházet vzniku primárního karcinomu jater.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Reprodukční studie se zvířaty nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Dekahydrát tetraboritanu sodného
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chránit před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) bez jehly s pístovou zátkou (šedý chlorbutyl).

Velikost balení po 1, 10 ks.

1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) s 1 samostatnou jehlou s pístovou zátkou (šedý chlorbutyl). Velikost balení po 1, 10 ks.

1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) se 2 samostatnými jehlami s pístovou zátkou (šedý chlorbutyl). Velikost balení po 1, 10, 20 ks.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcínu je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat, aby se zjistil jakýkoli výskyt sraženiny nebo změny barvy obsahu. Pokud k tomu dojde, nesmí se přípravek podat.

Před použitím injekční stříkačky dobře protřepejte.

Uchopte válec stříkačky a připojte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud jehla pevně nepřisedne na injekční stříkačku.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/183/011
EU/1/01/183/013
EU/1/01/183/026
EU/1/01/183/027
EU/1/01/183/028
EU/1/01/183/029
EU/1/01/183/032

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27.4.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 27.04.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU: DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

HBVAXPRO 40 mikrogramů injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HBsAg)* 40 mikrogramů
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,50 miligramu Al⁺)

*produkovaný kvasinkou *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) technologií rekombinace DNA.

Tato vakcína může obsahovat stopová množství formaldehydu a thiokyanátu draselného, které se používají během výrobního procesu. Viz body 4.3, 4.4 a 4.8.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze v injekční lahvičce
Mírně neprůhledná bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína HBVAXPRO je indikována k aktivní imunizaci proti infekcím, vyvolaným všemi známými podtypy viru hepatitidy typu B, u dospělých pacientů v predialyzačním období a na dialýze.

Imunizace HBVAXPRO by měla zajistit prevenci i proti hepatitidě typu D (vyvolávané delta agens), protože k hepatitidě typu D v nepřítomnosti infekce hepatitidou typu B nedochází.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí pacienti v predialyzačním období a na dialýze: 1 dávka (1 ml) při každé injekci.

Základní očkování:

Očkovací schéma by mělo zahrnovat tři injekce.

Schéma 0, 1, 6 měsíců: dvě injekce v odstupu jednoho měsíce; třetí injekce 6 měsíců po první aplikaci.

Posilovací dávka (přeočkování):

U očkovanych jedinců se musí zvážít podání posilovací dávky vakcíny, pokud jsou hladiny protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HBsAg) po základním očkování nižší než 10 IU/l.

V souladu se standardní lékařskou praxí pro podávání vakcíny proti hepatitidě B se musí provádět pravidelné testování protilátek u hemodialyzovaných pacientů. Pokud hladiny protilátek klesnou pod 10 IU/l, musí být podána posilovací dávka.

Doporučené dávkování při známé nebo předpokládané expozici viru hepatitidy B (např. poranění kontaminovanou jehlou):

- Imunoglobulin proti hepatitidě typu B je nutno aplikovat co nejdříve po expozici (do 24 hodin).
- První dávku vakcíny je nutno podat do 7 dnů po expozici a lze ji aplikovat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B, ale do rozdílných míst vpichu.
- Doporučuje se také sérologické testování při podání následných dávek vakcíny v případě potřeby (tzn. podle sérologického stavu pacienta) pro krátkodobou a dlouhodobou ochranu.
- V případě neočkovaných nebo neúplně očkovaných jedinců se musí podat dodatečné dávky jako při doporučeném schématu očkování.

Způsob podání

Tato vakcína je určena k intramuskulárnímu podání.

U dospělých se doporučuje vakcínu aplikovat do deltového svalu.

Nepodávejte intravaskulárně.

Pacientům s trombocytopenií nebo s poruchami krvácivosti lze výjimečně vakcínu podat subkutánně.

Opatření, která je nutno přijmout před zacházením s přípravkem nebo jeho podáním: viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli z pomocných látek nebo stopy reziduí (např. formaldehyd a thiokyanát draselný) v anamnéze (viz body 6.1 a 2)
- Očkování je nutno odložit u jedinců s těžkým horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako v případě všech injekčních vakcín musí být snadno dostupná odpovídající léčba pro případ vzácných anafylaktických reakcí po aplikaci vakcíny (viz bod 4.8).

Tato vakcína může obsahovat stopová množství formaldehydu a thiokyanátu draselného, které se používají během výrobního procesu. Proto se mohou vyskytnout hypersenzitivní reakce (viz body 2 a 4.8).

Při očkování jedinců citlivých na latex buďte opatrní, protože zátky injekční lahvičky obsahuje sušenou přírodní latexovou pryž, která může způsobovat alergické reakce.

Byla pozorována řada faktorů, které snižují imunitní odpověď na vakcíny proti hepatitidě B. Tyto faktory zahrnují vyšší věk, mužské pohlaví, obezitu, kouření, způsob podání a některá chronická základní onemocnění. Mělo by se uvažovat o sérologickém testování u těch jedinců, kteří mohou být následně po kompletním očkování HBVAXPRO v riziku nedostatečné séroprotektce. Je třeba uvažovat o dodatečných dávkách pro osoby bez odpovědi nebo se suboptimální odpovědí na průběh očkování.

Vzhledem k dlouhé inkubační době hepatitidy typu B je možné, že v době vakcinace je již přítomna nedidiagnostikovaná infekce hepatitidou B. V takovém případě nemusí vakcína zabránit rozvoji infekce hepatitidou typu B.

Vakcína nezabrání infekci způsobené jinými agens, jakou jsou hepatitida typu A, hepatitida typu C a hepatitida typu E a dalšími patogeny, o nichž je známo, že infikují játra.

Při předepisování těhotným nebo kojícím ženám je nutno postupovat opatrně (viz bod 4.6).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Tuto vakcínu lze aplikovat:

- s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B do jiného místa vpichu jehly.
- k dokončení základního očkování nebo jako posilovací dávku u jedinců, kteří již dříve dostali jinou vakcínu proti hepatitidě typu B.
- současně s jinými vakcínami, do jiných míst vpichu a jinými stříkačkami.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita:

Vakcína HBVAXPRO nebyla ve studiích fertility hodnocena.

Těhotenství:

O použití vakcíny HBVAXPRO u těhotných žen nejsou k dispozici žádné klinické údaje. Tato vakcína se smí v těhotenství používat pouze pokud potenciální přínosy převažují nad potenciálními riziky pro plod.

Kojení:

O použití vakcíny HBVAXPRO u kojících žen nejsou k dispozici žádné klinické údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie o účincích na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Nicméně vakcína HBVAXPRO pravděpodobně nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

a. Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě injekce: přechodná bolestivost, erytém, indurace.

b. Tabulkový souhrn nežádoucích účinků

Po rozšíření používání vakcíny byly popsány následující nežádoucí účinky.

Právě tak jako u jiných vakcín proti hepatitidě typu B nebyla v mnoha případech příčinná souvislost zjištěna.

Nežádoucí účinky	Četnost
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	
Lokální reakce (místo injekce): přechodná bolestivost, erytém, indurace	Časté (>1/100 až <1/10)
Únava, horečka, celkový pocit nemoci, chřipkovité symptomy	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	
Trombocytopenie, lymfadenopatie	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy imunitního systému</i>	
Sérová nemoc, anafylaxe, polyarteritis nodosa	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy nervového systému</i>	

Nežádoucí účinky	Četnost
Parestézie, paralýza (včetně Bellovy obrny, paralýzy obličejových svalů), periferní neuropatie (polyradikuloneuritida, Guillain-Barrého syndrom), neuritida (včetně zánětu očního nervu), myelitidy (včetně transverzální myelitidy), encefalitida, demyelinizační onemocnění centrálního nervového systému, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, záchvaty křečí, bolesti hlavy, závratě, synkopa	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy oka</i>	
Uveitida	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Cévní poruchy</i>	
Hypotenze, vaskulitida	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</i>	
Symptomy připomínající bronchospasmus	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	
Zvracení, nauzea, průjem, bolesti břicha	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáně</i>	
Vyrážka, alopecie, svědění, kopřivka, erythema multiforme, angioedém, ekzém	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	
Artralgie, artritida, myalgie, bolest v končetině	Velmi vzácné (<1/10 000)
<i>Vyšetření</i>	
Zvýšení jaterních enzymů	Velmi vzácné (<1/10 000)

4.9 Předávkování

Existují hlášení o podání vyšších, než doporučených dávek přípravku HBVAXPRO. Obecně platí, že profil nežádoucích účinků hlášených při předávkování byl srovnatelný s profilem pozorovaným při doporučené dávce přípravku HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfekční přípravky, ATC kód: J07BC01

Vakcína indukuje specifické humorální protilátky proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HBsAg). Vývoj titru protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (anti-HBsAg) rovný nebo větší než 10 IU/l, naměřený 1 až 2 měsíce po poslední injekci, koreluje s ochranou před infekcí virem hepatitidy typu B.

V klinických studiích došlo u 96 % z 1497 zdravých kojenců, dětí, dospívajících a dospělých, jimž byly podány 3 dávky dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě typu B (vyrobené společností Merck), k vývoji ochranné hladiny protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B (≥ 10 IU/l).

I když délka trvání ochranného účinku dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě typu B (vyrobené společností Merck) u zdravých očkovanych osob není známa, sledování přibližně 3 000 vysoce rizikových jedinců po dobu 5-9 let, jimž byla aplikována podobná z plazmy odvozená vakcína, ukázalo, že ke klinicky manifestní infekci hepatitidou typu B nedošlo u žádného jedince.

Přetrvávání vakcínou indukované imunologické paměti na povrchový antigen viru hepatitidy B (HBsAg) u zdravých dospělých osob bylo prokázáno anamnestickou odpovědí protilátek na posilovací dávku dřívější formy rekombinantní vakcíny proti hepatitidě B (vyrobené společností Merck).

V souladu se standardní lékařskou praxí pro podávání vakcíny proti hepatitidě B se musí provádět pravidelné testování protilátek u hemodialyzovaných pacientů. Pokud hladiny protilátek klesnou pod 10 IU/l, musí se podat posilovací dávka. U jedinců, kteří po podání posilovací dávky nemají dostatečné hladiny protilátek, se musí zvážit použití alternativní vakcíny proti hepatitidě B.

Snížené riziko vzniku hepatocelulárního karcinomu

Hepatocelulární karcinom je závažná komplikace infekce způsobené virem hepatitidy B. Studie prokázaly souvislost mezi chronickou hepatitidou B a hepatocelulárním karcinomem; 80 % hepatocelulárních karcinomů je způsobeno infekcí virem hepatitidy B. Vakcína proti hepatitidě typu B je považována za první proti-karcinogenní vakcínu, protože může předcházet vzniku primárního karcinomu jater.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Reprodukční studie se zvířaty nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný
Dekahydrát tetraboritanu sodného
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chránit před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

1 ml suspenze v injekční lahvičce (sklo) se zátkou (šedá butylová pryž) a hliníkovými kryty s plastovými odtrhovacími víčky. Velikost balení po 1 ks.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcínu je nutno před podáním vizuálně zkontrolovat, aby se zjistil jakýkoli výskyt sraženiny nebo změny barvy obsahu. Pokud k tomu dojde, nesmí se přípravek podat.

Před použitím injekční lahvičku dobře protřepejte.

Poté, co byla lahvička proděravěna, natažená vakcína musí být ihned použita a lahvička musí být zlikvidována.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR MSD SNC

8, rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/183/015

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27.4.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 27.04.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU: DD/MM/RRRR

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ
LÁTKY/LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI
ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

**A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

Merck Sharp & Dohme Corp.
Sumneytown Pike
West POINT, Pensylvánie 19486
USA

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39,
2031 BN Haarlem
Nizozemsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADE NÉ NA DRŽITELE
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **DALŠÍ PODMÍNKY**

Systém farmakovigilance

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby byl zaveden funkční systém farmakovigilance, uvedený v Modulu 1.8.1 rozhodnutí o registraci, předtím, než bude přípravek uveden na trh, a dále po celou dobu, kdy bude přípravek na trhu.

Úřední propouštění šarží: podle článku 114 směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

PSURy:

Držitel rozhodnutí o registraci bude pokračovat v předkládání periodických zpráv o bezpečnosti v 1-letých cyklech.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
HBVAXPRO 5 mikrogramů - injekční lahvička s jednorázovou dávkou – Balení po 1, 10 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HBVAXPRO 5 mikrogramů
Injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HBsAg)* 5 mikrogramů,
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,25 miligramu Al³⁺)

*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze
1 injekční lahvička s jednorázovou dávkou 0,5 ml
10 injekčních lahviček s jednorázovou dávkou 0,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K intramuskulárnímu podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/01/183/001 - baleno po 1
EU/1/01/183/018 - baleno po 10

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Odůvodnění nepřítomnosti Braillova písma přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

HBVAXPRO 5 mikrogramů – injekční lahvička s jednorázovou dávkou + injekční stříkačka s jehlou – Balení po 1 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HBVAXPRO 5 mikrogramů
Injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
Antigenum tegiminis hepatitidis B, rekombinantní (HBsAg)* 5 mikrogramů
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,25 miligramu Al⁺)

*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze
1 injekční lahvička s jednorázovou dávkou 0,5 ml.
1 sterilní injekční stříkačka s jehlou.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K intramuskulárnímu podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/01/183/019 – baleno po 1

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Odůvodnění nepřítomnosti Braillova písma přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

HBVAXPRO 5 mikrogramů

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

HBVAXPRO 5 µg
Injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

IM podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,5 ml

6. JINÉ

SANOFI PASTEUR MSD SNC

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**HBVAXPRO 5 mikrogramů – předplněná injekční stříkačka bez jehly pro jednorázovou dávku
– Balení po 1, 10, 20, 50 ks**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HBVAXPRO 5 mikrogramů
Injekční suspenze v předplněné inj. stříkačce
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
Antigenum tegiminis hepatitidis B, rekombinantní (HBsAg)* 5 mikrogramů
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,25 miligramu Al⁺)

*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze
1 předplněná inj. stříkačka bez jehly s jednorázovou dávkou 0,5 ml
10 předplněných inj. stříkaček bez jehly s jednorázovou dávkou 0,5 ml
20 předplněných inj. stříkaček bez jehly s jednorázovou dávkou 0,5 ml
50 předplněných inj. stříkaček bez jehly s jednorázovou dávkou 0,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K intramuskulárnímu podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/01/183/004 - baleno po 1
EU/1/01/183/005 - baleno po 10
EU/1/01/183/020 - baleno po 20
EU/1/01/183/021 - baleno po 50

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Odůvodnění nepřítomnosti Braillova písma přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
HBVAXPRO 5 mikrogramů – předplněná injekční stříkačka pro jednorázovou dávku s 1 samostatnou jehlou – Balení po 1, 10 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HBVAXPRO 5 mikrogramů
Injekční suspenze v předplněné inj. stříkačce
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
Antigenum tegiminis hepatitidis B, rekombinantní (HBsAg)* 5 mikrogramů
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,25 miligramu Al⁺)

*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze.
1 předplněná inj. stříkačka s jednorázovou dávkou 0,5 ml s 1 samostatnou jehlou.
10 předplněných inj. stříkaček s jednorázovou dávkou 0,5 ml s 1 samostatnou jehlou (pro každou inj. stříkačku).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K intramuskulárnímu podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/01/183/022 - baleno po 1
EU/1/01/183/023 - baleno po 10

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Odůvodnění nepřítomnosti Braillova písma přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

HBVAXPRO 5 mikrogramů – předplněná injekční stříkačka pro jednorázovou dávku se 2 samostatnými jehlami – Balení po 1, 10, 20, 50 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HBVAXPRO 5 mikrogramů
Injekční suspenze v předplněné inj. stříkačce
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
Antigenum tegiminis hepatitidis B, rekombinantní (HBsAg)* 5 mikrogramů
Adsorb. cum aluminií hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,25 miligramu Al⁺)

*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze.

1 předplněná inj. stříkačka s jednorázovou dávkou 0,5 ml se 2 samostatnými jehlami

10 předplněných inj. stříkaček s jednorázovou dávkou 0,5 ml se 2 samostatnými jehlami (pro každou inj. stříkačku).

20 předplněných inj. stříkaček s jednorázovou dávkou 0,5 ml se 2 samostatnými jehlami (pro každou inj. stříkačku).

50 předplněných inj. stříkaček s jednorázovou dávkou 0,5 ml se 2 samostatnými jehlami (pro každou inj. stříkačku).

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

K intramuskulárnímu podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/01/183/024 - baleno po 1
EU/1/01/183/025 - baleno po 10
EU/1/01/183/030 - baleno po 20
EU/1/01/183/031 - baleno po 50

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Odůvodnění nepřítomnosti Braillova písma přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

HBVAXPRO 5 mikrogramů

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

HBVAXPRO 5 µg
Injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

IM podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

0,5 ml

6. JINÉ

SANOFI PASTEUR MSD SNC

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
HBVAXPRO 10 mikrogramů– injekční lahvička s jednorázovou dávkou – Balení po 1, 10 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HBVAXPRO 10 mikrogramů
Injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:
Antigenum tegiminis hepatitidis B, rekombinantní (HBsAg)* 10 mikrogramů
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,50 miligramu Al⁺)

*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze
1 inj. lahvička s jednorázovou dávkou 1 ml.
10 inj. lahviček s jednorázovou dávkou 1 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K intramuskulárnímu podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/01/183/007 - baleno po 1
EU/1/01/183/008 - baleno po 10

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Odůvodnění nepřítomnosti Braillova písma přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

HBVAXPRO 10 mikrogramů

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

HBVAXPRO 10 µg
Injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

IM podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 ml

6. JINÉ

SANOFI PASTEUR MSD SNC

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
HBVAXPRO 10 mikrogramů – předplněná injekční stříkačka bez jehly pro jednorázovou dávku – Balení po 1, 10 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HBVAXPRO 10 mikrogramů
Injekční suspenze v předplněné inj. stříkačce
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:
Antigenum tegiminis hepatitidis B, rekombinantní (HBsAg)* 10 mikrogramů
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,50 miligramu Al⁺)

*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze
1 předplněná inj. stříkačka bez jehly s jednorázovou dávkou 1 ml.
10 předplněných inj. stříkaček bez jehly s jednorázovou dávkou 1 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K intramuskulárnímu podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/01/183/011 - baleno po 1
EU/1/01/183/013 - baleno po 10

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Odůvodnění nepřítomnosti Braillova písma přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
HBVAXPRO 10 mikrogramů – předplněná injekční stříkačka pro jednorázovou dávku s 1 samostatnou jehlou – Balení po 1, 10 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HBVAXPRO 10 mikrogramů
Injekční suspenze v předplněné inj. stříkačce
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:
Antigenum tegiminis hepatitidis B, rekombinantní (HBsAg)* 10 mikrogramů
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,50 miligramu Al⁺)

*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze
1 předplněná inj. stříkačka s jednorázovou dávkou 1 ml s 1 samostatnou jehlou
10 předplněných inj. stříkaček s jednorázovou dávkou 1 ml s 1 samostatnou jehlou (pro každou inj. stříkačku)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K intramuskulárnímu podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/01/183/026 - baleno po 1
EU/1/01/183/027 - baleno po 10

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Odůvodnění nepřítomnosti Braillova písma přijato.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
HBVAXPRO 10 mikrogramů – předplněná injekční stříkačka pro jednorázovou dávku se 2 samostatnými jehlami – Balení po 1, 10, 20 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HBVAXPRO 10 mikrogramů
Injekční suspenze v předplněné inj. stříkačce
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:
Antigenum tegiminis hepatitidis B, rekombinantní (HBsAg)* 10 mikrogramů
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,50 miligramu Al⁺)

*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda na injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze
1 předplněná inj. stříkačka s jednorázovou dávkou 1 ml se 2 samostatnými jehlami
10 předplněných inj. stříkaček s jednorázovou dávkou 1 ml se 2 samostatnými jehlami (pro každou inj. stříkačku)
20 předplněných inj. stříkaček s jednorázovou dávkou 1 ml se 2 samostatnými jehlami (pro každou inj. stříkačku)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K intramuskulárnímu podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/01/183/028 - baleno po 1
EU/1/01/183/029 - baleno po 10
EU/1/01/183/032 - baleno po 20

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Odůvodnění nepřítomnosti Braillova písma přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

HBVAXPRO 10 mikrogramů

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

HBVAXPRO 10 µg
Injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

IM podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 ml

6. JINÉ

SANOFI PASTEUR MSD SNC

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
HBVAXPRO 40 mikrogramů– injekční lahvička s jednorázovou dávkou – Balení po 1 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HBVAXPRO 40 mikrogramů
Injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (1 ml) obsahuje:
Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HBsAg)* 40 mikrogramů
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,50 miligramu Al⁺)

*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze
1 injekční lahvička s jednorázovou dávkou 1 ml.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
K intramuskulárnímu podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SANOFI PASTEUR MSD SNC
8, rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/01/183/015

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Odůvodnění nepřítomnosti Braillova písma přijato.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

HBVAXPRO 40 mikrogramů

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

HBVAXPRO 40 µg
Injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

IM podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 ml

6. JINÉ

SANOFI PASTEUR MSD SNC

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

HBVAXPRO 5 mikrogramů, injekční suspenze

Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte Vaše dítě očkovat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je HBVAXPRO 5 mikrogramů a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude HBVAXPRO 5 mikrogramů podán
3. Jak se HBVAXPRO 5 mikrogramů podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak HBVAXPRO 5 mikrogramů uchovávat
6. Další informace

1. CO JE HBVAXPRO 5 mikrogramů A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tato vakcína je indikována pro aktivní imunizaci proti infekci virem hepatitidy typu B, vyvolávané všemi známými podtypy u jedinců od narození do věku 15 let, u nichž se předpokládá riziko expozice viru hepatitidy typu B.

Lze očekávat, že očkování přípravkem HBVAXPRO zajistí prevenci i proti hepatitidě typu D, protože hepatitida typu D se při absenci infekce hepatitidou typu B nevyskytuje.

Vakcína nezabrání infekci způsobené jinými agens, jakou jsou hepatitida typu A, hepatitida typu C a hepatitida typu E a dalšími patogeny, o nichž je známo, že infikují játra.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM NEBO VAŠEMU DÍTĚTI BUDE HBVAXPRO 5 mikrogramů PODÁN

Nepoužívejte HBVAXPRO 5 mikrogramů:

- jestliže je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (viz bod 6.)
- jestliže má Vaše dítě závažné onemocnění s horečkou

Zvláštní opatření při použití HBVAXPRO 5 mikrogramů je zapotřebí:

Nádobka na tento léčivý přípravek obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

Použití dalších vakcín:

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B do jiného místa vpichu.

Vakcínu HBVAXPRO lze použít k dokončení základního očkování nebo jako posilovací dávku u jedinců, kteří již dříve dostali jinou vakcínu proti hepatitidě typu B.

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s některými jinými vakcínami do jiných míst vpichu a jinými stříkačkami.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení:

Při předepisování této vakcíny těhotným nebo kojícím ženám je nutná opatrnost. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Vakcína HBVAXPRO pravděpodobně nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách vakcíny HBVAXPRO 5 mikrogramů:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. je prakticky sodík neobsahuje.

3. JAK SE HBVAXPRO 5 mikrogramů PODÁVÁ

Dávkování:

Doporučená dávka pro jedince od narození do 15 let věku na jedno injekční podání (0,5 ml) je 5 mikrogramů.

Základní očkování by mělo zahrnovat alespoň tři injekce.

Doporučují se dvě schémata očkování:

- dvě injekce v odstupu jednoho měsíce a třetí 6 měsíců po prvním injekčním podání (0, 1, 6 měsíců).
- jestliže je zapotřebí rychlého dosažení imunity: tři injekce v odstupu jednoho měsíce a čtvrtá dávka o rok později, (0, 1, 2, 12 měsíců).

V případě nedávné expozice viru hepatitidy typu B lze podat první dávku přípravku HBVAXPRO spolu s odpovídající dávkou imunoglobulinu.

Některá místní očkovací schémata doporučují v současné době podání posilovací dávky. Pokud by Vám měla být podána posilovací dávka, Váš lékař nebo lékárník Vás budou informovat.

Způsob podání:

Před použitím je nutno injekční lahvičku dobře protřepat, aby se vytvořila mírně neprůhledná bílá suspenze.

Poté, co byla lahvička proděravěna, natažená vakcína musí být ihned použita a lahvička musí být znehodnocena.

Lékař aplikuje vakcínu v podobě injekce do svalu. Preferovaným místem podání u novorozenců a malých dětí je horní část stehna. Preferovaným místem podání u větších dětí a dospívajících je sval v horní části paže.

Vakcína se nikdy nesmí podávat do krevní cévy.

Pacientům s trombocytopenií (snížení počtu krevních destiček) nebo jedincům s rizikem krvácení lze výjimečně vakcínu podat subkutánně (do podkoží).

Pokud vynecháte jednu dávku HBVAXPRO 5 mikrogramů:

V případě vynechání plánované injekce se obraťte na svého lékaře. Ten rozhodne o podání vynechané dávky.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i HBVAXPRO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Právě tak jako u ostatních vakcín proti hepatitidě typu B nebyla v mnoha případech příčinná souvislost nežádoucích účinků po podání vakcíny zjištěna.

Nejčastějšími pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě podání injekce: bolestivost, zarudnutí a zatvrdnutí.

Další nežádoucí účinky jsou hlášeny velmi vzácně:

- nízké počty krevních destiček, choroba mízních uzlin
- alergické reakce
- poruchy nervového systému, jako je mravenčení, obrna svalů v obličeji, zánět nervů, včetně Guillain–Barreho syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolesti hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolesti břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolesti kloubů, artritida, bolesti svalů, bolesti v končetinách
- únava, horečka, váginní onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

U velmi předčasně narozených dětí (28. týden těhotenství nebo dříve) se po dobu 2 až 3 dní po očkování mohou vyskytnout delší pauzy mezi jednotlivými dechy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK HBVAXPRO 5 mikrogramů UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

HBVAXPRO nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte v chladničce při teplotě mezi 2°C až 8°C.
Chraňte před mrazem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co HBVAXPRO 5 mikrogramů obsahuje

Léčivou látkou je:

Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HBsAg)* 5 mikrogramů
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,25 miligramu Al⁺)

*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného a voda na injekci

Jak HBVAXPRO 5 mikrogramů vypadá a co obsahuje toto balení

HBVAXPRO 5 mikrogramů je injekční suspenze v injekční lahvičce.

Balení po 1 a 10 lahvičkách bez inj. stříkačky/jehly.

Balení po 1 lahvičce s inj. stříkačkou a jehlou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Pasteur MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Merck Sharp and Dohme, B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
България Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft, Tel.: + 36 1 888 5300
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420.233.010.111	Malta Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
Danmark Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29	Nederland Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940	Norge Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 1

Ελλάδα BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111	Polska MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00
España Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50
France Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +4021 529 29 00
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
Ísland Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel: +421.2.58282010
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)	Sverige Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
Latvija SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija“ Tel: +371.67364.224	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291
Lietuva UAB „Merck Sharp & Dohme“, Tel.: +370.5.2780.247	

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k přípravě vakcíny

Před první aplikací musí být vakcína nejprve vzhledově zkontrolována, zda nejsou přítomny jakékoliv cizí drobné částice a zda vakcína vzhledově odpovídá výše uvedenému popisu.

Injekční stříkačka musí být důkladně protřepána, až do vzniku lehce opalescentní bílé suspenze.

Jehla je nasazena otáčením ve směru hodinových ručiček, až dokud není bezpečně nasazena na injekční stříkačce.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

HBVAXPRO 5 mikrogramů, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte Vaše dítě očkovat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je HBVAXPRO 5 mikrogramů a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude HBVAXPRO 5 mikrogramů podán
3. Jak se HBVAXPRO 5 mikrogramů podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak HBVAXPRO 5 mikrogramů uchovávat
6. Další informace

1. CO JE HBVAXPRO 5 mikrogramů A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tato vakcína je indikována pro aktivní imunizaci proti infekci virem hepatitidy typu B, vyvolávané všemi známými podtypy u jedinců od narození do věku 15 let, u nichž se předpokládá riziko expozice viru hepatitidy typu B.

Lze očekávat, že očkování přípravkem HBVAXPRO zajistí prevenci i proti hepatitidě typu D, protože hepatitida typu D se při absenci infekce hepatitidou typu B nevyskytuje.

Vakcína nezabrání infekci způsobené jinými agens, jakou jsou hepatitida typu A, hepatitida typu C a hepatitida typu E a dalšími patogeny, o nichž je známo, že infikují játra.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM NEBO VAŠEMU DÍTĚTI BUDE HBVAXPRO 5 mikrogramů PODÁN

Nepoužívejte HBVAXPRO 5 mikrogramů:

- jestliže je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (viz bod 6.)
- jestliže má Vaše dítě závažné onemocnění s horečkou

Zvláštní opatření při použití HBVAXPRO 5 mikrogramů je zapotřebí:

Nádobka na tento léčivý přípravek obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

Použití dalších vakcín:

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B do jiného místa vpichu.

Vakcínu HBVAXPRO lze použít k dokončení základního očkování nebo jako posilovací dávku u jedinců, kteří již dříve dostali jinou vakcínu proti hepatitidě typu B.

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s některými jinými vakcínami do jiných míst vpichu a jinými stříkačkami.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení:

Při předepisování této vakcíny těhotným nebo kojícím ženám je nutná opatrnost. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Vakcína HBVAXPRO pravděpodobně nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách vakcíny HBVAXPRO 5 mikrogramů:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. je prakticky sodík neobsahuje.

3. JAK SE HBVAXPRO 5 mikrogramů PODÁVÁ

Dávkování:

Doporučená dávka pro jedince od narození do 15 let věku na jedno injekční podání (0,5 ml) je 5 mikrogramů.

Základní očkování by mělo zahrnovat alespoň tři injekce.

Doporučují se dvě schémata očkování:

- dvě injekce v odstupu jednoho měsíce a třetí 6 měsíců po prvním injekčním podání (0, 1, 6 měsíců).
- jestliže je zapotřebí rychlého dosažení imunity, tři injekce v odstupu jednoho měsíce a čtvrtá dávka o rok později, (0, 1, 2, 12 měsíců).

V případě nedávné expozice viru hepatitidy typu B lze podat první dávku přípravku HBVAXPRO spolu s odpovídající dávkou imunoglobulinu.

Některá místní očkovací schémata doporučují v současné době podání posilovací dávky. Pokud by Vám měla být podána posilovací dávka, Váš lékař nebo lékárník Vás budou informovat.

Způsob podání:

Lékař aplikuje vakuínu v podobě injekce do svalu. Preferovaným místem podání u novorozenců a malých dětí je horní část stehna. Preferovaným místem podání u větších dětí a dospívajících je sval v horní části paže.

Vakcína se nikdy nesmí podávat do krevní cévy.

Pacientům s trombocytopenií (snížení počtu krevních destiček) nebo jedincům s rizikem krvácení lze výjimečně vakuínu podat subkutánně (do podkoží).

Pokud vynecháte jednu dávku HBVAXPRO 5 mikrogramů:

V případě vynechání plánované injekce se obraťte na svého lékaře. Ten rozhodne o podání vynechané dávky.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i HBVAXPRO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Právě tak jako u ostatních vakcín proti hepatitidě typu B nebyla v mnoha případech příčinná souvislost nežádoucích účinků po podání vakcíny zjištěna.

Nejčastějšími pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě podání injekce: bolestivost, zarudnutí a zatvrdnutí.

Další nežádoucí účinky jsou hlášeny velmi vzácně:

- nízké počty krevních destiček, choroba mízních uzlin
- alergické reakce
- poruchy nervového systému, jako je mravenčení, obrna svalů v obličeji, zánět nervů, včetně Guillain–Barreho syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolesti hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podbné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolesti břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolesti kloubů, artritida, bolesti svalů, bolesti v končetinách
- únava, horečka, váginní onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

U velmi předčasně narozených dětí (28. týden těhotenství nebo dříve) se po dobu 2 až 3 dní po očkování mohou vyskytnout delší pauzy mezi jednotlivými dechy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK HBVAXPRO 5 mikrogramů UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

HBVAXPRO nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte v chladničce při teplotě mezi 2°C až 8°C.

Chraňte před mrazem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co HBVAXPRO 5 mikrogramů obsahuje

Léčivou je:

Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HBsAg)* 5 mikrogramů
Adsorb. cum aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,25 miligramu Al⁺)

*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného a voda na injekci.

Jak HBVAXPRO 5 mikrogramů vypadá a co obsahuje toto balení

HBVAXPRO 5 mikrogramů je injekční suspenze v injekční stříkačce.

Velikosti balení po 1, 10, 20 a 50 předplněných injekčních stříkačkách bez jehly nebo se 2 samostatnými jehlami.

Velikosti balení po 1 a 10 předplněných injekčních stříkačkách s 1 samostatnou jehlou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Pasteur MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Merck Sharp and Dohme, B.V.

Waarderweg, 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
България Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft, Tel.: + 36 1 888 5300
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420.233.010.111	Malta Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
Danmark Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29	Nederland Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940	Norge Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 1
Ελλάδα BIANEΞ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111	Polska MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00
España Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50
France Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: + 4021 529 29 00

Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
Ísland Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel: +421.2.58282010
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)	Sverige Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
Latvija SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija“ Tel: +371.67364.224	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291
Lietuva UAB „Merck Sharp & Dohme“ Tel.: +370.5.2780.247	

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k přípravě vakcíny

Před první aplikací musí být vakcína nejprve vzhledově zkontrolována, zda nejsou přítomny jakékoliv cizí drobné částice a zda vakcína vzhledově odpovídá výše uvedenému popisu. Injekční stříkačka musí být důkladně protřepána, až do vzniku lehce opalescentní bílé suspenze. Jehla je nasazena otáčením ve směru hodinových ručiček, až dokud není bezpečně nasazena na injekční stříkačce.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

HBVAXPRO 10 mikrogramů, injekční suspenze

Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než se necháte očkovat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je HBVAXPRO 10 mikrogramů a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude HBVAXPRO 10 mikrogramů podán
3. Jak se HBVAXPRO 10 mikrogramů podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak HBVAXPRO 10 mikrogramů uchovávat
6. Další informace

1. CO JE HBVAXPRO 10 mikrogramů A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tato vakcína je indikována pro aktivní imunizaci proti infekci virem hepatitidy typu B, vyvolávané všemi známými podtypy u jedinců ve věku 16 let a starších, u nichž se předpokládá riziko expozice viru hepatitidy typu B.

Lze očekávat, že očkování přípravkem HBVAXPRO zajistí prevenci i proti hepatitidě typu D, protože hepatitida typu D se při absenci infekce hepatitidou typu B nevyskytuje.

Vakcína nezabrání infekci způsobené jinými agens, jakou jsou hepatitida typu A, hepatitida typu C a hepatitida typu E a dalšími patogeny, o nichž je známo, že infikují játra.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM NEBO VAŠEMU DÍTĚTI BUDE HBVAXPRO 10 mikrogramů PODÁN

Nepoužívejte HBVAXPRO 10 mikrogramů:

- jestliže jste alergický (přecitlivělý) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (viz bod 6.)
- jestliže máte závažné onemocnění s horečkou

Zvláštní opatrnosti při použití HBVAXPRO 10 mikrogramů je zapotřebí:

Nádobka na tento léčivý přípravek obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

Použití dalších vakcín:

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B do jiného místa vpichu.

Vakcínu HBVAXPRO lze použít k dokončení základního očkování nebo jako posilovací dávku u jedinců, kteří již dříve dostali jinou vakcínu proti hepatitidě typu B.

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s některými jinými vakcínami do jiných míst vpichu a jinými stříkačkami.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení:

Při předepisování této vakcíny těhotným nebo kojícím ženám je nutná opatrnost. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Vakcína HBVAXPRO pravděpodobně nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách vakcíny HBVAXPRO 10 mikrogramů:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. je prakticky sodík neobsahuje.

3. JAK SE HBVAXPRO 10 mikrogramů PODÁVÁ

Dávkování:

Doporučená dávka u jedinců ve věku 16 let a starších pro jedno injekční podání (1 ml) je 10 mikrogramů.

Základní očkování by mělo zahrnovat alespoň tři injekce.

Doporučují se dvě schémata očkování:

- dvě injekce v odstupu jednoho měsíce a třetí 6 měsíců po prvním injekčním podání (0, 1, 6 měsíců).
- jestliže je zapotřebí rychlého dosažení imunity, tři injekce v odstupu jednoho měsíce a čtvrtá dávka o rok později (0, 1, 2, 12 měsíců).

V případě nedávné expozice viru hepatitidy typu B lze podat první dávku přípravku HBVAXPRO spolu s odpovídající dávkou imunoglobulinu.

Některá místní očkovací schémata doporučují v současné době podání posilovací dávky. Pokud by Vám měla být podána posilovací dávka, Váš lékař nebo lékárník Vás budou informovat.

U jedincům mladších 16 let se vakcína HBVAXPRO 10 mikrogramů nedoporučuje. Vhodnou sílu k podání jedincům od narození do 15 let věku poskytuje vakcína HBVAXPRO 5 mikrogramů.

Způsob podání:

Před použitím je nutno injekční lahvičku dobře protřepat, aby se vytvořila mírně neprůhledná bílá suspenze.

Lékař aplikuje vakcínu v podobě injekce do svalu. Preferovaným místem podání u dospělých a dospívajících je sval v horní části paže.

Vakcína se nikdy nesmí podávat do krevní cévy.

Pacientům s trombocytopenií (snížení počtu krevních destiček) nebo jedincům s rizikem krvácení lze výjimečně vakcínu podat subkutánně (do podkoží).

Pokud vynecháte jednu dávku HBVAXPRO 10 mikrogramů:

V případě vynechání plánované injekce se obraťte na svého lékaře. Ten rozhodne o podání vynechané dávky.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i HBVAXPRO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Právě tak jako u ostatních vakcín proti hepatitidě typu B nebyla v mnoha případech příčinná souvislost nežádoucích účinků po podání vakcíny zjištěna.

Nejčastějšími pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě podání injekce: bolestivost, zarudnutí a zatvrdnutí.

Další nežádoucí účinky jsou hlášeny velmi vzácně:

- nízké počty krevních destiček, choroba mízních uzlin
- alergické reakce
- poruchy nervového systému, jako je mravenčení, obrna svalů v obličeji, zánět nervů, včetně Guillain–Barreho syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolesti hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolesti břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolesti kloubů, artritida, bolesti svalů, bolesti v končetinách
- únava, horečka, váginní onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK HBVAXPRO 10 mikrogramů UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

HBVAXPRO nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte v chladničce při teplotě mezi 2°C až 8°C.

Chraňte před mrazem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co HBVAXPRO 10 mikrogramů obsahuje

Léčivou látkou je:

Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HBsAg)* 10 mikrogramů
Adsorb. cum aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,50 miligramu Al⁺)

*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

Pomocné látky jsou chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného a voda na injekci.

Jak HBVAXPRO 10 mikrogramů vypadá a co obsahuje toto balení

HBVAXPRO 10 mikrogramů je injekční suspenze v injekční lahvičce.
Velikosti balení po 1 a 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Sanofi Pasteur MSD SNC
8 rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:
Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg, 39
2031 BN Haarlem
Nizozemsko

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
България Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft, Tel.: + 36 1 888 5300
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420.233.010.111	Malta Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
Danmark Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29	Nederland Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940	Norge Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 1
Ελλάδα BIANEΞ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111	Polska MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

España Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50
France Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +4021 529 29 00
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
Ísland Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel: +421.2.58282010
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)	Sverige Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
Latvija SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija“ Tel: +371.67364.224	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291
Lietuva UAB „Merck Sharp & Dohme“ Tel.: +370.5.2780.247	

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k přípravě vakcíny

Před první aplikací musí být vakcína nejprve vzhledově zkontrolována, zda nejsou přítomny jakékoliv cizí drobné částice a zda vakcína vzhledově odpovídá výše uvedenému popisu. Injekční stříkačka musí být důkladně protřepána, až do vzniku lehce opalescentní bílé suspenze. Jehla je nasazena otáčením ve směru hodinových ručiček, až dokud není bezpečně nasazena na injekční stříkačce.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

HBVAXPRO 10 mikrogramů, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než se necháte očkovat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je HBVAXPRO 10 mikrogramů a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude HBVAXPRO 10 mikrogramů podán
3. Jak se HBVAXPRO 10 mikrogramů podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak HBVAXPRO 10 mikrogramů uchovávat
6. Další informace

1. CO JE HBVAXPRO 10 mikrogramů A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tato vakcína je indikována pro aktivní imunizaci proti infekci virem hepatitidy typu B, vyvolávané všemi známými podtypy u jedinců ve věku 16 let a starších, u nichž se předpokládá riziko expozice viru hepatitidy typu B.

Lze očekávat, že očkování přípravkem HBVAXPRO zajistí prevenci i proti hepatitidě typu D, protože hepatitida typu D se při absenci infekce hepatitidou typu B nevyskytuje.

Vakcína nezabrání infekci způsobené jinými agens, jakou jsou hepatitida typu A, hepatitida typu C a hepatitida typu E a dalšími patogeny, o nichž je známo, že infikují játra.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM NEBO VAŠEMU DÍTĚTI BUDE HBVAXPRO 10 mikrogramů PODÁN

Nepoužívejte HBVAXPRO 10 mikrogramů:

- jestliže jste alergický (přecitlivělý) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (viz bod 6.)
- jestliže máte závažné onemocnění s horečkou

Zvláštní opatření při použití HBVAXPRO 10 mikrogramů je zapotřebí:

Nádobka na tento léčivý přípravek obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

Použití dalších vakcín:

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B do jiného místa vpichu.

Vakcínu HBVAXPRO lze použít k dokončení základního očkování nebo jako posilovací dávku u jedinců, kteří již dříve dostali jinou vakcínu proti hepatitidě typu B.

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s jinými vakcínami do jiných míst vpichu a jinými stříkačkami.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení:

Při předepisování této vakcíny těhotným nebo kojícím ženám je nutná opatrnost.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Vakcína HBVAXPRO pravděpodobně nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách vakcíny HBVAXPRO 10 mikrogramů:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. je prakticky sodík neobsahuje.

3. JAK SE HBVAXPRO 10 mikrogramů PODÁVÁ

Dávkování:

Doporučená dávka u jedinců ve věku 16 let a starších pro jedno injekční podání (1 ml) je 10 mikrogramů.

Základní očkování by mělo zahrnovat alespoň tři injekce.

Doporučují se dvě schémata očkování:

- dvě injekce v odstupu jednoho měsíce a třetí 6 měsíců po prvním injekčním podání (0, 1, 6 měsíců).
- jestliže je zapotřebí rychlého dosažení imunity, tři injekce v odstupu jednoho měsíce a čtvrtá dávka o rok později (0, 1, 2, 12 měsíců).

V případě nedávné expozice viru hepatitidy typu B lze podat první dávku přípravku HBVAXPRO spolu s odpovídající dávkou imunoglobulinu.

Některá místní očkovací schémata doporučují v současné době podání posilovací dávky. Pokud by Vám měla být podána posilovací dávka, Váš lékař nebo lékárník Vás budou informovat.

U jedincům mladších 16 let se vakcína HBVAXPRO 10 mikrogramů nedoporučuje. Vhodnou sílu k podání jedincům od narození do 15 let věku poskytuje vakcína HBVAXPRO 5 mikrogramů.

Způsob podání:

Lékař aplikuje vakcínu v podobě injekce do svalu. Preferovaným místem podání u dospělých a dospívajících je sval v horní části paže.

Vakcína se nikdy nesmí podávat do krevní cévy.

Pacientům s trombocytopenií (snížení počtu krevních destiček) nebo jedincům s rizikem krvácení lze výjimečně vakcínu podat subkutánně (do podkoží).

Pokud vynecháte jednu dávku HBVAXPRO 10 mikrogramů:

V případě vynechání plánované injekce se obraťte na svého lékaře. Ten rozhodne o podání vynechané dávky.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i HBVAXPRO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Právě tak jako u ostatních vakcín proti hepatitidě typu B nebyla v mnoha případech příčinná souvislost nežádoucích účinků po podání vakcíny zjištěna.

Nejčastějšími pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě podání injekce: bolestivost, zarudnutí a zatvrdnutí.

Další nežádoucí účinky jsou hlášeny velmi vzácně:

- nízké počty krevních destiček, choroba mízních uzlin
- alergické reakce
- poruchy nervového systému, jako je mravenčení, obrna svalů v obličeji, zánět nervů, včetně Guillain–Barreho syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolesti hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolesti břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolesti kloubů, artritida, bolesti svalů, bolesti v končetinách
- únava, horečka, váginní onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK HBVAXPRO 10 mikrogramů UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

HBVAXPRO nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte v chladničce při teplotě mezi 2°C až 8°C.

Chraňte před mrazem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co HBVAXPRO 10 mikrogramů obsahuje

Léčivou látkou je:

Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HBsAg)* 10 mikrogramů

Adsorb. cum aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,50 miligramu Al⁺)

*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného a voda na injekci.

Jak HBVAXPRO 10 mikrogramů vypadá a co obsahuje toto balení

HBVAXPRO 10 mikrogramů je injekční suspenze v injekční stříkačce.

Velikosti balení po 1, 10 a 20 předplněných injekčních stříkačkách se 2 samostatnými jehlami.

Velikosti balení po 1 a 10 předplněných injekčních stříkačkách bez jehly nebo s 1 samostatnou jehlou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Pasteur MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Merck Sharp and Dohme, B.V.

Waarderweg, 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
България Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft, Tel.: + 36 1 888 5300
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420.233.010.111	Malta Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
Danmark Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29	Nederland Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940	Norge Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 1
Ελλάδα BIANEΞ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111	Polska MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

España Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50
France Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +4021 529 29 00
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
Ísland Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel: +421.2.58282010
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)	Sverige Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
Latvija SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija“ Tel: +371.67364.224	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291
Lietuva UAB „Merck Sharp & Dohme“ Tel.: +370.5.2780.247	

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k přípravě vakcíny

Před první aplikací musí být vakcína nejprve vzhledově zkontrolována, zda nejsou přítomny jakékoliv cizí drobné částice a zda vakcína vzhledově odpovídá výše uvedenému popisu. Injekční stříkačka musí být důkladně protřepána, až do vzniku lehce opalescentní bílé suspenze. Jehla je nasazena otáčením ve směru hodinových ručiček, až dokud není bezpečně nasazena na injekční stříkačce.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

HBVAXPRO 40 mikrogramů, injekční suspenze

Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než se necháte očkovat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je HBVAXPRO 40 mikrogramů a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude HBVAXPRO 40 mikrogramů podán
3. Jak se HBVAXPRO 40 mikrogramů podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak HBVAXPRO 40 mikrogramů uchovávat
6. Další informace

1. CO JE HBVAXPRO 40 mikrogramů A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tato vakcína je indikována pro aktivní imunizaci proti infekci virem hepatitidy typu B, vyvolávané všemi známými podtypy u dospělých pacientů v predializačním období a na dialýze.

Lze očekávat, že očkování přípravkem HBVAXPRO zajistí prevenci i proti hepatitidě typu D, protože hepatitida typu D se při absenci infekce hepatitidou typu B nevyskytuje.

Vakcína nezabrání infekci způsobené jinými agens, jakou jsou hepatitida typu A, hepatitida typu C a hepatitida typu E a dalšími patogeny, o nichž je známo, že infikují játra.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM NEBO VAŠEMU DÍTĚTI BUDE HBVAXPRO 40 mikrogramů PODÁN

Nepoužívejte HBVAXPRO 40 mikrogramů:

- jestliže jste alergický (přecitlivělý) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (viz bod 6.)
- jestliže máte závažné onemocnění s horečkou

Zvláštní opatření při použití HBVAXPRO 40 mikrogramů je zapotřebí:

Nádobka na tento léčivý přípravek obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

Použití dalších vakcín:

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B do jiného místa vpichu. Vakcínu HBVAXPRO lze použít k dokončení základního očkování nebo jako posilovací dávku u jedinců, kteří již dříve dostali jinou vakcínu proti hepatitidě typu B.

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s jinými vakcínami do jiných míst vpichu a jinými stříkačkami.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení:

Při předepisování této vakcíny těhotným nebo kojícím ženám je nutná opatrnost. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Vakcína HBVAXPRO pravděpodobně nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách vakcíny HBVAXPRO 40 mikrogramů:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. je prakticky sodík neobsahuje.

3. JAK SE HBVAXPRO 40 mikrogramů PODÁVÁ

Dávkování:

Doporučená dávka pro jedno injekční podání (1 ml) je 40 mikrogramů pro dospělé pacienty v predialyzačním období a na dialýze.

Základní očkování by mělo zahrnovat tři injekce.

Očkovací schéma zahrnuje dvě injekce v odstupu jednoho měsíce a třetí 6 měsíců po prvním injekčním podání (0, 1, 6 měsíců).

U očkovanych jedinců se musí zvážit podání posilovací dávky vakcíny, pokud jsou hladiny protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B nižší než 10 IU/l.

Způsob podání:

Před použitím je nutno injekční lahvičku dobře protřepat, aby se vytvořila mírně neprůhledná bílá suspenze.

Lékař aplikuje vakcínu v podobě injekce do svalu. Preferovaným místem podání u dospělých je sval v horní části paže.

Vakcína se nikdy nesmí podávat do krevní cévy.

Pacientům s trombocytopenií (snížení počtu krevních destiček) nebo jedincům s rizikem krvácení lze výjimečně vakcínu podat subkutánně (do podkoží).

Pokud vynecháte jednu dávku HBVAXPRO 40 mikrogramů:

V případě vynechání plánované injekce se obraťte na svého lékaře. Ten rozhodne o podání vynechané dávky.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i HBVAXPRO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Právě tak jako u ostatních vakcín proti hepatitidě typu B nebyla v mnoha případech příčinná souvislost nežádoucích účinků po podání vakcíny zjištěna.

Nejčastějšími pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě podání injekce: bolestivost, zarudnutí a zatvrdnutí.

Další nežádoucí účinky jsou hlášeny velmi vzácně:

- nízké počty krevních destiček, choroba mízních uzlin
- alergické reakce
- poruchy nervového systému, jako je mravenčení, obrna svalů v obličeji, zánět nervů, včetně Guillain–Barreho syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolesti hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podbné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolesti břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolesti kloubů, artritida, bolesti svalů, bolesti v končetinách
- únava, horečka, vágni onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK HBVAXPRO 40 mikrogramů UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

HBVAXPRO nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte v chladničce při teplotě mezi 2°C až 8°C.
Chraňte před mrazem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co HBVAXPRO 40 mikrogramů obsahuje

Léčivou látkou je:

Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HBsAg)* 40 mikrogramů
Adsorb. cum aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,50 miligramu Al⁺)

*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného a voda na injekci.

Jak HBVAXPRO 40 mikrogramů vypadá a co obsahuje toto balení

HBVAXPRO 40 mikrogramů je injekční suspenze v injekční lahvičce.
Balení po 1 injekční lahvičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Pasteur MSD SNC
8 rue Jonas Salk
F-69007 Lyon
Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Merck Sharp and Dohme, B.V.
Waarderweg, 39
2031 BN Haarlem
Nizozemsko

Další informace o tomto léčivém přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
България Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft, Tel.: + 36 1 888 5300
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420.233.010.111	Malta Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
Danmark Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29	Nederland Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940	Norge Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200	Österreich Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 1
Ελλάδα BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111	Polska MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00
España Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	Portugal Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50
France Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: + 4021 529 29 00
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
Ísland Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel: +421.2.58282010
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11	Suomi/Finland Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)	Sverige Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60

Latvija SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija“ Tel: +371.67364.224	United Kingdom Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291
Lietuva UAB „Merck Sharp & Dohme“, Tel.: +370.5.2780.247	

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny k přípravě vakcíny

Před první aplikací musí být vakcína nejprve vzhledově zkontrolována, zda nejsou přítomny jakékoliv cizí drobné částice a zda vakcína vzhledově odpovídá výše uvedenému popisu.

Injekční stříkačka musí být důkladně protřepána, až do vzniku lehce opalescentní bílé suspenze.

Jehla je nasazena otáčením ve směru hodinových ručiček, až dokud není bezpečně nasazena na injekční stříkačce.