PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
Antigenum tegiminis hepatitidis 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.

Pomocné látky se známým účinkem:
Méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce.

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 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 očkovaní 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 očkovaní 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 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 očkovaných 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 6.2.
- Očkování je nutno odložit u jedinců s těžkým horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost
Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

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 zátka 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 nediagnostikovaná 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).

Pomocné látky se známým účinkem:
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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 vpichu: 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**
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
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)
Poruchy krve a lymfatického systému	
Trombocytopenie, lymfadenopatie	Velmi vzácné (<1/10 000)
Poruchy imunitního systému	
Sérová nemoc, anafylaxe, polyarteritis nodosa	Velmi vzácné (<1/10 000)
Poruchy nervového systému	

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

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). Není známa doba trvání ochranného účinku u zdravých očkovanců. 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 pro 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).
Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek HBVAXPRO má být po vyjmutí z lednice podán co nejdříve je to možné. Přípravek HBVAXPRO může být podán, pokud celková (souhrn opakovaných vyjmutí) doba mimo chladničku (při teplotách od 8 °C do 25 °C) nepřesáhla 72 hodin. Skladování při teplotách od 0 °C do 2 °C je také možné, pokud celková doba (souhrn opakovaných odchylek od skladovacích podmínek) nepřesáhne 72 hodin. Nicméně toto nejsou doporučené skladovací podmínky.

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
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 injekční lahvička proděravěna, natažená vakcína musí být ihned použita a injekční lahvička musí být zlikvidována.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/01/183/001
EU/1/01/183/018

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. dubna 2001
Datum posledního prodloužení registrace: 17. března 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

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 předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti hepatitidě typu B (rekombinantní DNA)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
Antigenum tegiminis hepatitidis 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.

Pomocné látky se známým účinkem:
Méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce.

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 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 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 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 očkovaných 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 6.2.
- Očkování je nutno odložit u jedinců s těžkým horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost
Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

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 a krytem hrotu, která 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 nediagnostikovaná 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).

Pomocné látky se známým účinkem:
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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 vpichu: 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
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
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)
Poruchy krve a lymfatického systému	
Trombocytopenie, lymfadenopatie	Velmi vzácné (<1/10 000)
Poruchy imunitního systému	
Sérová nemoc, anafylaxe, polyarteritis nodosa	Velmi vzácné (<1/10 000)
Poruchy nervového systému	
Parestezie, 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, bolest hlavy, závratě, synkopa	Velmi vzácné (<1/10 000)

Nežádoucí účinky	Četnost
Poruchy oka	
Uveitida	Velmi vzácné (<1/10 000)
Cévní poruchy	
Hypotenze, vaskulitida	Velmi vzácné (<1/10 000)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
Symptomy připomínající bronchospazmus	Velmi vzácné (<1/10 000)
Gastrointestinální poruchy	
Zvracení, nauzea, průjem, bolest břicha	Velmi vzácné (<1/10 000)
Poruchy kůže a podkožní tkáně	
Vyrážka, alopecie, svědění, kopřivka, erythema multiforme, angioedém, ekzém	Velmi vzácné (<1/10 000)
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	
Artralgie, artritida, myalgie, bolest v končetině	Velmi vzácné (<1/10 000)
Vyšetření	
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).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

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). Není známa doba trvání ochranného účinku u zdravých očkovanců. 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 pro 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).
Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek HBVAXPRO má být po vyjmutí z lednice podán co nejdříve je to možné. Přípravek HBVAXPRO může být podán, pokud celková (souhrn opakovaných vyjmutí) doba mimo chladničku (při teplotách od 8 °C do 25 °C) nepřesáhla 72 hodin. Skladování při teplotách od 0 °C do 2 °C je také možné, pokud celková doba (souhrn opakovaných odchylek od skladovacích podmínek) nepřesáhne 72 hodin. Nicméně toto nejsou doporučené skladovací podmínky.

6.5 Druh obalu a velikost balení

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) bez jehly s pístovou zátkou (šedý chlorbutyl nebo brombutyl). 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 nebo brombutyl). Velikost balení po 1, 10 ks.
0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) se 2 samostatnými jehlami s pístovou zátkou (šedý chlorbutyl nebo brombutyl). 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 protřepejte.
Uchopte válec stříkačky a připojte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud jehla pevně nepřisedne na injekční stříkačku.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/01/183/004
EU/1/01/183/005
EU/1/01/183/020
EU/1/01/183/021
EU/1/01/183/022
EU/1/01/183/023
EU/1/01/183/024
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. dubna 2001
Datum posledního prodloužení registrace: 17. března 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

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 (rekombinantní DNA)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Antigenum tegiminis hepatitidis B, rekombinantní (HBsAg)* .... 10 mikrogramů
Adsorb. cum aluminii 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.

Pomocné látky se známým účinkem:
Méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce.

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 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 očkovaní 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 očkovaní 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 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 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 6.2.
- Očkování je nutno odložit u jedinců s těžkým horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost
Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

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 zátka 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.

Byla pozorována řada faktorů, které snižují imunitní odpověď na vakcíny proti hepatitidě B. Tyto faktory zahrnují vyšší věk, mužské pohlaví, obesitu, 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 séroprotekce. 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 nediagnostikovaná 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).

Pomocné látky se známým účinkem:
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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 vpichu: 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**
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
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)
Poruchy krve a lymfatického systému	
Trombocytopenie, lymfadenopatie	Velmi vzácné (<1/10 000)
Poruchy imunitního systému	
Sérová nemoc, anafylaxe, polyarteritis nodosa	Velmi vzácné (<1/10 000)
Poruchy nervového systému	
Parestezie, paralýza (včetně Bellovy obrny, paralýzy obličejových svalů), periferní neuropatie (polyradikuloneuritida, Guillainův-Barrého syndrom), neuritida (včetně zánětu očního nervu), myelitida (včetně transverzální myelitidy), encefalitida, demyelinizační onemocnění centrálního nervového systému, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, záchvaty křečí, bolest hlavy, závratě, synkopa	Velmi vzácné (<1/10 000)
Poruchy oka	
Uveitida	Velmi vzácné (<1/10 000)
Cévní poruchy	

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

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). Není známa doba trvání ochranného účinku u zdravých očkovanců. 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 pro 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).
Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek HBVAXPRO má být po vyjmutí z lednice podán co nejdříve je to možné. Přípravek HBVAXPRO může být podán, pokud celková (souhrn opakovaných vyjmutí) doba mimo chladničku (při teplotách od 8 °C do 25 °C) nepřesáhla 72 hodin. Skladování při teplotách od 0 °C do 2 °C je také možné, pokud celková doba (souhrn opakovaných odchylek od skladovacích podmínek) nepřesáhne 72 hodin. Nicméně toto nejsou doporučené skladovací podmínky.

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 injekční lahvička proděravěna, natažená vakcína musí být ihned použita a injekční lahvička musí být zlikvidována.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/01/183/007
EU/1/01/183/008

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. dubna 2001
Datum posledního prodloužení registrace: 17. března 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

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 předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti hepatitidě typu B (rekombinantní DNA)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:
Antigenum tegiminis hepatitidis B, rekombinantní (HbsAg)* .... 10 mikrogramů
Adsorb. cum aluminii 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.

Pomocné látky se známým účinkem:
Méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce.

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 očkovaní 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 očkovaní 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 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 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 6.2.
- Očkování je nutno odložit u jedinců s těžkým horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost
Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

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 a krytem hrotu, 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, obesitu, 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 séroprotekce. 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 nediagnostikovaná 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).

Pomocné látky se známým účinkem:
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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 vpichu: 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
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
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)
Poruchy krve a lymfatického systému	
Trombocytopenie, lymfadenopatie	Velmi vzácné (<1/10 000)
Poruchy imunitního systému	
Sérová nemoc, anafylaxe, polyarteritis nodosa	Velmi vzácné (<1/10 000)
Poruchy nervového systému	
Parestezie, paralýza (včetně Bellovy obrny, paralýzy obličejových svalů), periferní neuropatie (polyradikuloneuritida, Guillainův-Barrého syndrom), neuritida (včetně zánětu očního nervu), myelitida (včetně transverzální myelitidy), encefalitida, demyelinizační onemocnění centrálního nervového systému, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, záchvaty křečí, bolest hlavy, závratě, synkopa	Velmi vzácné (<1/10 000)
Poruchy oka	
Uveitida	Velmi vzácné (<1/10 000)
Cévní poruchy	

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

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). Není známa doba trvání ochranného účinku u zdravých očkovanců. 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 pro 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).
Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek HBVAXPRO má být po vyjmutí z lednice podán co nejdříve je to možné. Přípravek HBVAXPRO může být podán, pokud celková (souhrn opakovaných vyjmutí) doba mimo chladničku (při teplotách od 8 °C do 25 °C) nepřesáhla 72 hodin. Skladování při teplotách od 0 °C do 2 °C je také možné, pokud celková doba (souhrn opakovaných odchylek od skladovacích podmínek) nepřesáhne 72 hodin. Nicméně toto nejsou doporučené skladovací podmínky.

6.5 Druh obalu a velikost balení

1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) bez jehly s pístovou zátkou (šedý chlorbutyl nebo brombutyl). Velikost balení po 1, 10 ks.
1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) s 1 samostatnou jehlou s pístovou zátkou (šedý chlorbutyl nebo brombutyl). Velikost balení po 1, 10 ks.
1 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo) se 2 samostatnými jehlami s pístovou zátkou (šedý chlorbutyl nebo brombutyl). 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 stříkačku dobře protřepejte.
Uchopte válec stříkačky a připojte jehlu otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud jehla pevně nepřisedne na injekční stříkačku.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. dubna 2001
Datum posledního prodloužení registrace: 17. března 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

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 (rekombinantní DNA)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:
Antigenum tegiminis hepatitidis B, rekombinantní (HBsAg)* .... 40 mikrogramů
Adsorb. cum aluminii 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.

Pomocné látky se známým účinkem:
Méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce.

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 očkovaných jedinců se musí zvážit 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 6.2.
- Očkování je nutno odložit u jedinců s těžkým horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost
Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

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 zátka 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 séroprotekce. 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 nediagnostikovaná 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).

Pomocné látky se známým účinkem:
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku".

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 vpichu: 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
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

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 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) 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 pro 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).
Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek HBVAXPRO má být po vyjmutí z lednice podán co nejdříve je to možné. Přípravek HBVAXPRO může být podán, pokud celková (souhrn opakovaných vyjmutí) doba mimo chladničku (při teplotách od 8 °C do 25 °C) nepřesáhla 72 hodin. Skladování při teplotách od 0 °C do 2 °C je také možné, pokud celková doba (souhrn opakovaných odchylek od skladovacích podmínek) nepřesáhne 72 hodin. Nicméně toto nejsou doporučené skladovací podmínky.

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 injekční lahvička proděravěna, natažená vakcína musí být ihned použita a injekční lahvička musí být zlikvidována.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/01/183/015

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. dubna 2001
Datum posledního prodloužení registrace: 17. března 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

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 BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY /BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

Merck Sharp & Dohme LLC
770, Sumneytown Pike
West Point, Pensylvánie, 19486
USA

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

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
HBVAXPRO 5 mcg 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 mcg
Adsorb. cum aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

NaCl, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda pro 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.
Intramuskulární podání

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Obal léčivého přípravku obsahuje latex, který může způsobit alergické reakce.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/01/183/001 - balení po 1 ks
EU/1/01/183/018 - balení po 10 ks

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Odůvodnění nepřítomnosti Braillova písma přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

HBVAXPRO 5 mikrogramů – předplněná injekční stříkačka bez jehly pro jednorázovou dávku – Balení po 1, 10, 20, 50 ks
HBVAXPRO 5 mikrogramů – předplněná injekční stříkačka pro jednorázovou dávku s 1 samostatnou jehlou – Balení po 1, 10 ks
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 iInjekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
HBVAXPRO 5 mcg injekční suspenze v předplněné injekční 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 mcg
Adsorb. cum aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

NaCl, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze
1 předplněná injekční stříkačka bez jehly s jednorázovou dávkou 0,5 ml
10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly s jednorázovou dávkou 0,5 ml
20 předplněných injekčních stříkaček bez jehly s jednorázovou dávkou 0,5 ml
50 předplněných injekčních stříkaček bez jehly s jednorázovou dávkou 0,5 ml
1 předplněná injekční stříkačka s jednorázovou dávkou 0,5 ml s 1 samostatnou jehlou
10 předplněných injekčních stříkaček s jednorázovou dávkou 0,5 ml s 1 samostatnou jehlou (pro každou injekční stříkačku)
1 předplněná injekční stříkačka s jednorázovou dávkou 0,5 ml se 2 samostatnými jehlami
10 předplněných injekčních stříkaček s jednorázovou dávkou 0,5 ml se 2 samostatnými jehlami (pro každou injekční stříkačku)
20 předplněných injekčních stříkaček s jednorázovou dávkou 0,5 ml se 2 samostatnými jehlami (pro každou injekční stříkačku)
50 předplněných injekčních stříkaček s jednorázovou dávkou 0,5 ml se 2 samostatnými jehlami (pro každou injekční stříkačku)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Obal léčivého přípravku obsahuje latex, který může způsobit alergické reakce.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/01/183/004 - balení po 1 ks
EU/1/01/183/005 - balení po 10 ks
EU/1/01/183/020 - balení po 20 ks
EU/1/01/183/021 - balení po 50 ks
EU/1/01/183/022 – - balení po 1 ks
EU/1/01/183/023 – balení po 10 ks
EU/1/01/183/024 – - balení po 1 ks
EU/1/01/183/025 – balení po 10 ks
EU/1/01/183/030 – balení po 20 ks
EU/1/01/183/031 – balení po 50 ks

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Odůvodnění nepřítomnosti Braillova písma přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

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)

i.m. 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

MSD

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
HBVAXPRO 10 mcg 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 mcg
Adsorb. cum aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

NaCl, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze
1 injekční lahvička s jednorázovou dávkou 1 ml
10 injekční lahviček s jednorázovou dávkou 1 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Obal léčivého přípravku obsahuje latex, který může způsobit alergické reakce.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/01/183/007 - balení po 1 ks
EU/1/01/183/008 - balení po 10 ks

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Odůvodnění nepřítomnosti Braillova písma přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU
HBVAXPRO 10 mikrogramů – předplněná injekční stříkačka bez jehly pro jednorázovou dávku – Balení po 1, 10 ks
HBVAXPRO 10 mikrogramů – předplněná injekční stříkačka pro jednorázovou dávku s 1 samostatnou jehlou – Balení po 1, 10 ks
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 injekční stříkačce
HBVAXPRO 10 mcg injekční suspenze v předplněné injekční 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 mcg
Adsorb. cum aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

NaCl, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční suspenze
1 předplněná injekční stříkačka bez jehly s jednorázovou dávkou 1 ml
10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly s jednorázovou dávkou 1 ml
1 předplněná injekční stříkačka s jednorázovou dávkou 1 ml s 1 samostatnou jehlou
10 předplněných injekčních stříkaček s jednorázovou dávkou 1 ml s 1 samostatnou jehlou (pro každou injekční stříkačku)
1 předplněná injekční stříkačka s jednorázovou dávkou 1 ml se 2 samostatnými jehlami
10 předplněných injekčních stříkaček s jednorázovou dávkou 1 ml se 2 samostatnými jehlami (pro každou injekční stříkačku)
20 předplněných injekčních stříkaček s jednorázovou dávkou 1 ml se 2 samostatnými jehlami (pro každou injekční stříkačku)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím dobře protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Obal léčivého přípravku obsahuje latex, který může způsobit alergické reakce.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/01/183/011 - balení po 1 ks
EU/1/01/183/013 - balení po 10 ks
EU/1/01/183/026 - balení po 1 ks
EU/1/01/183/027 - balení po 10 ks
EU/1/01/183/028 - balení po 1 ks
EU/1/01/183/029 - balení po 10 ks
EU/1/01/183/032 - balení po 20 ks

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Odůvodnění nepřítomnosti Braillova písma přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

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)

i.m. 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

MSD

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
HBVAXPRO 40 mcg 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) *..... 40 mcg
Adsorb. cum aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus

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

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

NaCl, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda pro 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.
Intramuskulární podání

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

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Obal léčivého přípravku obsahuje latex, který může způsobit alergické reakce.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/01/183/015

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Odůvodnění nepřítomnosti Braillova písma přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

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)

i.m. 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

MSD

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

HBVAXPRO 5 mikrogramů, injekční suspenze
Vakcína proti hepatitidě typu B (rekombinantní DNA)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo své dítě očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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. Obsah balení a 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 jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoli další složku HBVAXPRO (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte Vy nebo Vaše dítě závažné onemocnění s horečkou

Upozornění a opatření

Nádobka na tuto vakcínu obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

Před podáním přípravku HBVAXPRO 5 mikrogramů se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Další vakcíny a HBVAXPRO 5 mikrogramů
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 injekčními stříkačkami.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo které jste v nedávné době užívali, 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.
Poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou 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.

HBVAXPRO 5 mikrogramů obsahuje sodík:
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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, lékárník nebo zdravotní sestra 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 nebo zdravotní sestra Vám 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 Vy nebo Vaše dítě vynecháte jednu dávku HBVAXPRO 5 mikrogramů

V případě vynechání plánované injekce u Vás nebo Vašeho dítěte se obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodne o podání vynechané dávky.

Máte-li Vy nebo Vaše dítě 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 tato vakcína 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 Guillainova–Barrého syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolest hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolest břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolest kloubů, artritida, bolest svalů, bolest v končetinách
- únava, horečka, vágní 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.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak HBVAXPRO 5 mikrogramů uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co HBVAXPRO 5 mikrogramů obsahuje

Léčivou látkou je:
Antigenum tegiminis hepatitidis 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.

[#]Aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus je obsažen v této vakcíně jako adsorbant. Adsorbanty jsou látky přidávané do určitých vakcín, aby urychlily, zlepšily a/nebo prodloužily ochranné účinky vakcíny.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný (NaCl), dekahydrát tetraboritanu sodného a voda pro 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 injekční stříkačky/jehly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

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

Následující informace jsou určeny 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 lahvička musí být důkladně protřepána, až do vzniku lehce opalescentní bílé suspenze.

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo své dítě očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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. Obsah balení a 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 jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoli další složku HBVAXPRO (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte Vy nebo Vaše dítě závažné onemocnění s horečkou

Upozornění a opatření

Nádobka na tuto vakcínu obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

Před podáním přípravku HBVAXPRO 5 mikrogramů se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Další vakcíny a HBVAXPRO 5 mikrogramů
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 injekčními stříkačkami.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo které jste v nedávné době užívali, 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.
Poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou 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.

HBVAXPRO 5 mikrogramů obsahuje sodík:
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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, lékárník nebo zdravotní sestra Vás budou informovat.

Způsob podání

Lékař nebo zdravotní sestra Vám 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 Vy nebo Vaše dítě vynecháte jednu dávku HBVAXPRO 5 mikrogramů

V případě vynechání plánované injekce u vás nebo Vašeho dítěte se obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodne o podání vynechané dávky.

Máte-li Vy nebo Vaše dítě jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína 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 Guillainova–Barrého syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolest hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolest břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolest kloubů, artritida, bolest svalů, bolest v končetinách
- únava, horečka, vágní 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.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak HBVAXPRO 5 mikrogramů uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co HBVAXPRO 5 mikrogramů obsahuje

Léčivou látkou je:
Antigenum tegiminis hepatitidis 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.

[#]Aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus je obsažen v této vakcíně jako adsorbant. Adsorbanty jsou látky přidávané do určitých vakcín, aby urychlily, zlepšily a/nebo prodloužily ochranné účinky vakcíny.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný (NaCl), dekahydrát tetraboritanu sodného a voda pro 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

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

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

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

Následující informace jsou určeny 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 se nasazuje 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 (rekombinantní DNA)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než se necháte očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

Nepoužívejte HBVAXPRO 10 mikrogramů
- jestliže jste alergický(á) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné onemocnění s horečkou

Upozornění a opatření

Nádobka na tuto vakcínu obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

Před podáním přípravku HBVAXPRO 10 mikrogramů se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Další vakcíny a HBVAXPRO 10 mikrogramů
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.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), 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.
Poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou 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.

HBVAXPRO 10 mikrogramů obsahuje sodík:
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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, lékárník nebo zdravotní sestra 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 nebo zdravotní sestra Vám 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, lékárníka nebo zdravotní sestru. Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodne o podání vynechané dávky.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína 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 Guillainova–Barrého syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolest hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolest břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolest kloubů, artritida, bolest svalů, bolest v končetinách
- únava, horečka, vágní onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak HBVAXPRO 10 mikrogramů uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co HBVAXPRO 10 mikrogramů obsahuje

Léčivou látkou je:
Antigenum tegiminis hepatitidis 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.

[#]Aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus je obsažen v této vakcíně jako adsorbant. Adsorbanty jsou látky přidávané do určitých vakcín, aby urychlily, zlepšily a/nebo prodloužily ochranné účinky vakcíny.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný (NaCl), dekahydrát tetraboritanu sodného a voda pro 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

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

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

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

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@msd.com

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

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

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

Následující informace jsou určeny 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 lahvička musí být důkladně protřepána, až do vzniku lehce opalescentní bílé suspenze.

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než se necháte očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

Nepoužívejte HBVAXPRO 10 mikrogramů
- jestliže jste alergický(á) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné onemocnění s horečkou

Upozornění a opatření
Nádobka na tuto vakcínu obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

Před podáním přípravku HBVAXPRO 10 mikrogramů se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Další vakcíny a HBVAXPRO 10 mikrogramů
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 sjinými vakcínami do jiných míst vpichu a jinými injekčními stříkačkami.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), 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.
Poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou 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.

HBVAXPRO 10 mikrogramů obsahuje sodík:
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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, lékárník nebo zdravotní sestraVás 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 nebo zdravotní sestra Vám 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, lékárníka nebo zdravotní sestru. Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodne o podání vynechané dávky.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína 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 Guillainova–Barrého syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolest hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolest břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolest kloubů, artritida, bolest svalů, bolest v končetinách
- únava, horečka, vágní onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak HBVAXPRO 10 mikrogramů uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co HBVAXPRO 10 mikrogramů obsahuje

Léčivou látkou je:
Antigenum tegiminis hepatitidis 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.

#Aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus je obsažen v této vakcíně jako adsorbant. Adsorbanty jsou látky přidávané do určitých vakcín, aby urychlily, zlepšily a/nebo prodloužily ochranné účinky vakcíny.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný (NaCl), dekahydrát tetraboritanu sodného a voda pro 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

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

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

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

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@msd.com

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

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

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

Následující informace jsou určeny 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 se nasazuje 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 (rekombinantní DNA)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než se necháte očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře,lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

Nepoužívejte HBVAXPRO 40 mikrogramů
- jestliže jste alergický(á) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné onemocnění s horečkou

Upozornění a opatření

Nádobka na tuto vakcínu obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

Před podáním přípravku HBVAXPRO 40 mikrogramů se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Další vakcíny a HBVAXPRO 40 mikrogramů
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 injekčními stříkačkami.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), 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.
Poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou 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.

HBVAXPRO 40 mikrogramů obsahuje sodík:
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

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 očkovaných 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 nebo zdravotní sestra Vám 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, lékárníka nebo zdravotní sestru. Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodne o podání vynechané dávky.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína 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 Guillainova–Barrého syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolest hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolest břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolest kloubů, artritida, bolest svalů, bolest v končetinách
- únava, horečka, vágní onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak HBVAXPRO 40 mikrogramů uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co HBVAXPRO 40 mikrogramů obsahuje

Léčivou látkou je:
Antigenum tegiminis hepatitidis 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.

[#]Aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus je obsažen v této vakcíně jako adsorbant. Adsorbanty jsou látky přidávané do určitých vakcín, aby urychlily, zlepšily a/nebo prodloužily ochranné účinky vakcíny.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný (NaCl), dekahydrát tetraboritanu sodného a voda pro 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

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

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

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

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@msd.com

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

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

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

Následující informace jsou určeny 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 lahvička musí být důkladně protřepána, až do vzniku lehce opalescentní bílé suspenze.