

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Fendrix szuszpenziós injekció  
Hepatitis B (rDNS) vakcina (adjuvánsához kötött, adszorbeált).

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (0,5 ml) tartalma:

Hepatitis B felületi antigén<sup>1,2,3</sup> 20 mikrogramm

<sup>1</sup>AS04C-adjuváns felhasználásával, mely tartalmaz:  
- 3-O-dezacil-4'-monofoszforil lipid A (MPL)<sup>2</sup> 50 mikrogramm

<sup>2</sup>alumínium-foszfátra adszorbeált (összesen 0,5 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup>élesztősejt-kultúrában (*Saccharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Zavaros fehér szuszpenzió. A tárolás következtében finom fehér üledék és tiszta, szintelen felülúszó figyelhető meg.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Fendrix a hepatitis B vírus bármely ismert altípusa által okozott vírusfertőzés (HBV) elleni aktív immunizálásra alkalmas veseelégtelenségben szenvedő, 15 év feletti serdülők és felnőttek esetében (beleértve a hemodialízis előtt álló ill. a hemodializált betegeket).

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

##### **Alapimmunizálás:**

Az alapimmunizálás 4 különálló 0,5 ml-es adagból áll, amelyeket a következő séma szerint adnak be: az első adag beadását követően 1 hónappal, 2 hónappal és 6 hónappal.

A Fendrix-szel elkezdett alapimmunizálást a 0., 1., 2. és 6. hónapban is Fendrix-szel kell elvégezni és nem más forgalomban lévő HBV vakcinával.

##### **Emlékeztető oltás:**

Mivel a hemodialízis előtt álló ill. a hemodializált betegek különösen ki vannak téve a hepatitis B vírusfertőzés veszélyének, és nagyobb valószínűséggel alakul ki náluk krónikus fertőzés, ezért célszerű elővigyázatosságból - a nemzeti ajánlásoknak és irányelveknek a figyelembe vételével - emlékeztető oltást adni, mellyel megfelelő védőhatást biztosító antitestszint érhető el.

A Fendrix emlékeztető oltásként adható Fendrix-szel vagy bármely más, kereskedelmi forgalomban lévő rekombináns hepatitis B vakcinával történt alapimmunizálást követően.

#### **Különleges adagolási javaslat ismert vagy feltételezett HBV expozíció esetén:**

Nem állnak rendelkezésre adatok Fendrix és specifikus hepatitis B immunglobulin (HBIG) együttadásáról. Azonban olyan körülmények között, amikor a HBV expozíció a közelmúltban történt (pl. szűrés fertőzött tűvel), és amikor Fendrix és normál dózisu hepatitis B immunglobulin (HBIG) egyidejű alkalmazása szükséges, azokat különböző helyekre kell beadni.

#### *Gyermekek*

A Fendrix biztonságosságát és hatásosságát 15 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

#### Az alkalmazás módja

A Fendrix-et intramuscularisan, a deltoid izomba kell beadni.

#### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Korábban más hepatitis B vakcinával szembeni túlérzékenység.

A Fendrix alkalmazását el kell halasztani súlyos, akut lázas betegség esetén. Kiseb fertőzés, mint pl. meghűlés nem ellenjavallata az immunizálásnak.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

Mint minden injekciós védőoltás esetén, megfelelő orvosi ellátásnak és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a védőoltás beadását követően ritkán jelentkező anafilaxiás reakció esetére.

A hepatitis B hosszú inkubációs ideje miatt előfordulhat, hogy az oltandó alany már a vakcináció előtt megfertőződött. Ilyen esetekben a vakcina esetleg nem védi ki a hepatitis B fertőzést.

A vakcina nem nyújt védeltséget egyéb kórokozók okozta fertőzésekkel szemben, mint a hepatitis A, hepatitis C, hepatitis E vagy egyéb ismertén májkárosító patogének.

Mint bármely vakcina esetében, a protektív immunválasz nem biztos, hogy minden oltottban kialakul.

Számos tényezőt figyeltek meg, amely csökkentheti a hepatitis B vakcinára adott immunválaszt. Ezek a tényezők az idősebb kor, férfi nem, elhízottság, dohányzás, beadás módja és néhány krónikus alapbetegség. Azoknál az oltandóknál, akiknél fennáll a veszély, hogy nem alakul ki szeroprotekció a Fendrix-szel történő teljes immunizáláskor, fontolóra kell venni a szerológiai teszt elvégzését. További adagok beadása mérlegelhető azoknál a személyeknél, akiknél nem alakul ki vagy szuboptimális az oltási sorozatra adott immunválasz.

Mivel a farizomba történő intramuscularis beadás a vakcinára adott szuboptimális válaszhoz vezethet, ezért ezt a beadási helyet kerülni kell.

A Fendrix-et semmilyen körülmények között sem szabad intradermalisan vagy intravénásan beadni.

Krónikus májbetegségben szenvedő betegek, HIV fertőzöttek vagy hepatitis C hordozók esetében nem szabad kizárni a hepatitis B elleni immunizálást. Mivel ezen betegeknél a HBV fertőzés súlyos lehet,

esetükben ajánlható a vakcina. Ezért a hepatitis B vakcina beadását minden esetben az orvosnak külön kell mérlegelnie.

A tűszúrásra adott pszichés válaszként bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is ájulás fordulhat elő, különösen serdülőknél. Az eszmélet visszanyerése alatt ezt több neurológiai tünet is kísérheti, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia és tonusos-clonusos végtagmozgások. Fontos, hogy az ájulásból eredő sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem áll rendelkezésre adat a Fendrix és egyéb vakcinák vagy specifikus hepatitis B immunglobulinok együttes adásáról. Amennyiben specifikus hepatitis B immunglobulin és Fendrix egyidejű beadása szükséges, a két injekciót különböző oltási helyekre kell beadni. Mivel nem áll rendelkezésre elég adat ennek a vakcinának más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazásáról, ezért célszerű az oltások között 2-3 hét szünetet tartani.

Számítani lehet arra, hogy immunszuppresszív kezelés alatt álló vagy immunhiányos betegeknél esetleg nem alakul ki a megfelelő immunválasz.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A Fendrix terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ. Az állatkísérletek nem utalnak a terhességet, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra. A vakcinációt csak akkor szabad terhesség alatt, egyedi elbírálást követően elvégezni, ha az előny/kockázat arány nagyobb, mint a magzatra vonatkozó esetleges kockázat.

##### Szoptatás

Nincs adat a Fendrix szoptatás alatti alkalmazásáról. Egy állatokon végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatban, mely a születéstől az elválasztásig tartó időszakra terjedt ki (lásd 5.3 pont), a kölykök fejlődésében semmiféle változást nem tapasztaltak. A vakcinációt csak akkor szabad egyedi elbírálást követően elvégezni, ha az előny/kockázat arány nagyobb, mint a csecsemőre vonatkozó esetleges kockázat.

##### Termékenység

Termékenységgel kapcsolatos adatok nem állnak rendelkezésre.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Fendrix közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A 4.8 pontban említett nemkívánatos hatások közül néhány befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### **A biztonságossági profil összefoglalása**

A klinikai vizsgálatok, melyekben több mint 2476 adag Fendrix-szel oltottak 82 hemodialízis előtt álló illetve hemodializált beteget és 713 egészséges önkéntest, akik mindannyian 15 évesek vagy idősebbek voltak, lehetővé tették a vakcina reaktogenitásának dokumentálását.

## Hemodialízis előtt álló és hemodializált betegek

A Fendrix reaktogenitási profilja - összesen 82 hemodialízis előtt álló és hemodializált betegben vizsgálva - általában hasonló volt az egészséges önkénteseknél tapasztaltnal.

### Mellékhatások felsorolása

Azokat a mellékhatásokat, amiket a Fendrix-szel történt alapimmunizálást követő klinikai vizsgálat során jelentettek, és amik valószínűleg vagy esetleg a vakcinával hozhatók összefüggésbe, gyakoriságuk alapján csoportosították.

Előfordulási gyakoriságok:

Nagyon gyakori: ( $\geq 1/10$ )

Gyakori: ( $\geq 1/100 - < 1/10$ )

Nem gyakori: ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )

Ritka: ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )

Nagyon ritka: ( $< 1/10\ 000$ )

### Klinikai vizsgálatok adatai

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

**Nagyon gyakori:** fejfájás

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

**Gyakori:** emésztőrendszeri betegség

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

**Nagyon gyakori:** fáradtság, fájdalom

**Gyakori:** láz, duzzanat az injekció beadásának helyén, bőrpír

A következő, az oltással legalább feltételezhetően összefüggésbe hozható nemkívánatos tünetek nem voltak gyakoriak: rigor, a beadás helyén jelentkező egyéb reakciók és maculopapulosus kiütés.

### Egészséges önkéntesek

A Fendrix reaktogenitási profilja egészséges önkéntesekben vizsgálva, hasonló volt a hemodialízis előtt álló illetve hemodializált betegekben tapasztaltnal.

Egy nagy kettős-vak randomizált összehasonlító vizsgálatban, melyet egészséges önkéntesek körében végeztek, az alapimmunizálást vagy három adag Fendrix-szel (N = 713), vagy egy másik, kereskedelmi forgalomban lévő hepatitis B vakcinával (N = 238) végezték a 0., 1. és 2. hónapban. A leggyakoribb jelentett mellékhatások a beadás helyén jelentkező helyi reakciók voltak.

A Fendrix-szel végzett oltás több múltó helyi tünetet okozott, mint az összehasonlító vakcina, és a szúrás helyén jelentkező fájdalom volt ezek közül a leggyakoribb helyi tünet. Azonban az általános oltási tünetek mindkét csoportban azonos gyakorisággal jelentkeztek.

Azokat a mellékhatásokat, amiket a Fendrix-szel történt alapimmunizálást követő klinikai vizsgálat során jelentettek, és amik legalább feltételezhetően összefüggésbe hozhatók a vakcinával, gyakoriságuk alapján csoportosították.

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

**Gyakori:** fejfájás

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

**Ritka:** vertigo

#### Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

**Gyakori:** emésztőrendszeri betegség

#### A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei:

**Ritka:** tendinitis, hátfájás

#### Fertőző betegségek és parazitafertőzések

**Ritka:** vírusfertőzés

#### Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

**Nagyon gyakori:** duzzanat az injekció beadásának helyén, fáradtság, fájdalom, bőrpír

**Gyakori:** láz

**Nem gyakori:** egyéb reakciók az injekció beadásának helyén

**Ritka:** rigor, hőhullám, szomjúság, asthenia

#### Immunrendszeri betegségek és tünetek:

**Ritka:** allergia

#### Pszichiátriai kórképek:

**Ritka:** idegesség

Ezeknek a mellékhatásoknak a gyakorisága vagy súlyossága nem növekedett az alapimmunizálási séma egymást követő adagjainak beadása során.

Az emlékeztető oltás beadásakor nem tapasztalták a reaktogenitás emelkedését az alapimmunizáláshoz képest.

- Tapasztalat hepatitis B vakcinával:

A hepatitis B vakcina széleskörű alkalmazásakor, nagyon ritka esetekben előfordult syncope, paralysis, neuropathia, neuritis (beleértve a Guillain-Barré szindrómát, az opticus neuritist és a sclerosis multiplexet), encephalitis, encephalopathia, meningitis és convulsio. Ok-okozati kapcsolat a vakcina beadásával nem volt igazolható.

Hepatitis B vakcinákkal kapcsolatban nagyon ritkán anaphylaxiát, allergiás reakciókat, köztük anaphylactoid reakciókat és szérumbetegséget utánzó tüneteket jelentettek.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## **4.9 Túladozolás**

A túladozolásról korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: vakcina, hepatitis vakcina, ATC kód: J07BC01.

A Fendrix specifikus humorális antitesteket indukál a HBsAg ellen (anti-HBs antitestek). A  $\geq 10$  mNE/ml-es anti-HBs ellenanyag titerrel érhető el HBV fertőzés elleni védelem.

A Fendrix-szel történő immunizálás várhatóan a hepatitisz D ellen is védettséget nyújt, mivel a hepatitisz D (melyet a delta ágens okoz) nem fordul elő hepatitisz B vírusfertőzés fennállása nélkül.

## **Immunológiai adatok**

### Hemodialízis előtt álló és hemodializált betegek:

Egy összehasonlító klinikai vizsgálatban, amelybe 165 hemodialízis előtt álló, illetve hemodializált (15 éves és annál idősebb) beteget vontak be, a Fendrix-szel oltottak (N = 82) 74,4%-ában mértek protektív specifikus humorális antitestszintet (anti-HBs titer  $\geq 10$  mNE/ml) egy hónappal a harmadik adag beadása után (azaz a 3. hónapban), szemben a betegek 52,4%-ával a kontrollcsoportban (N = 83), ahol a résztvevők egy kereskedelmi forgalomban lévő hepatitisz B vakcinából kétszeres adagot kaptak.

A 3. hónapban a geometriai átlagtiter (GMT) 223,0 mNE/ml, illetve 50,1 mNE/ml volt a Fendrix-szel oltott, ill. a kontrollcsoportban, és az oltottak 41,0%-ában, ill. 15,9%-ában az anti-HBs antitest titer  $\geq 100$  mNE/ml volt.

A 4 adagos alapimmunizálás befejeztével (azaz a 7. hónapban) a Fendrix-szel oltottak 90,9%-ában alakult ki szeroprotekció ( $\geq 10$  mNE/ml) a hepatitisz B ellen, szemben a kontrollcsoportban elért 84,4%-kal, ahol kereskedelmi forgalomban lévő hepatitisz B oltást alkalmaztak.

A 7. hónapban a GMT 3559,2 mNE/ml, ill. 933,0 mNE/ml volt a Fendrix-szel oltott, ill. a kontrollcsoportban, ahol kereskedelmi forgalomban lévő hepatitisz B oltást alkalmaztak, és az oltottak 83,1%-ában, ill. 67,5%-ában az anti-HBs antitest titer  $\geq 100$  mNE/ml volt.

## **Ellenanyag perzisztencia**

### Hemodialízis előtt álló és hemodializált betegek:

Megfigyelés szerint az anti-HBs antitestek a 0., 1., 2., 6. hónapos Fendrix alapimmunizálást követően legalább 36 hónapon keresztül megmaradnak a hemodialízis előtt álló, illetve a hemodializált betegekben. A 36. hónapban ezeknek a betegeknek 80,4%-ánál megmaradt a protektív ellenanyagszint (anti-HBs titer  $\geq 10$  mNE/ml), szemben azon betegek 51,3%-ával, akiket más, kereskedelmi forgalomban lévő hepatitisz B vakcinával oltottak.

A 36. hónapban a GMT 154,1 mNE/ml, ill. 111,9 mNE/ml volt a Fendrix, ill. a kontrollcsoportban, és az oltottak 58,7%-ában, ill. 38,5%-ában az anti-HBs titer  $\geq 100$  mNE/ml volt.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A Fendrix és az MLP farmakokinetikai tulajdonságait külön-külön emberen nem vizsgálták.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos – akut és ismételt dózistoxicitási, cardiovascularis és légzőszervi farmakológiai biztonságossági és reprodukcióra kifejett toxicitási (beleértve a terhesség időszakát és a kölykök elválasztásáig tartó peri- és postnatalis fejlődés időszakát) – állatkísérletes vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható (lásd 4.6 pont).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-klorid,  
Injekcióhoz való víz.

Az adjuvánsokat lásd a 2. pontban.

## **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

0,5 ml szuszpenzió dugattyúval (butil gumi) ellátott előretöltött fecskendőben (I. típusú üveg), különálló tűvel vagy anélkül 1x-es kiszerelésben vagy tű nélkül 10x-es kiszerelésben.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A tárolás következtében finom fehér üledék és tiszta, színtelen felülúszó figyelhető meg.

Beadás előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni, amíg egy enyhén opaleszkáló, fehér színű szuszpenziót nem kapunk.

A vakcinát mind a reszuszpendálás előtt, mind pedig utána szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nem láthatók-e benne idegen szilárd részecskék és/vagy nem történt-e fizikai elváltozás. Ha az oltóanyag megjelenésében bármilyen változás van, az nem használható fel.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgium

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI**

EU/1/04/0299/001  
EU/1/04/0299/002  
EU/1/04/0299/003



**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/  
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005. február 2.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2009. december 10.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

### A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
89, rue de l'Institut – 1330 Rixensart  
Belgium

### A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
89, rue de l'Institut – 1330 Rixensart  
Belgium

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

Nem értelmezhető.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ KÜLÖN TÚVEL**  
**1 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ TÚ NÉLKÜL**  
**10 ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ TÚ NÉLKÜL**

### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Fendrix szuszpenziós injekció  
Hepatitisz B (rDNS) vakcina (adjuvánsához kötött, adszorbeált)

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml):  
Hepatitisz B felületi antigén<sup>1,2,3</sup> 20 mikrogramm

<sup>1</sup>AS04C-adjuváns felhasználásával, mely tartalmaz:  
-3-*O*-dezacil-4'-monofoszforil lipid A (MPL)<sup>2</sup> 50 mikrogramm

<sup>2</sup>alumínium-foszfáthoz adszorbeált (összesen 0,5 milligramm Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup>élesztősejt-kultúrában (*Saccharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid  
Injekcióhoz való víz

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

1 előretöltött fecskendő  
1 külön tű  
1 adag (0,5 ml)

1 előretöltött fecskendő  
1 adag (0,5 ml)

10 előretöltött fecskendő  
1 adag (0,5 ml)

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.  
Beadás előtt alaposan felrázandó!  
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgium

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/04/0299/001 - 1x-es kiszerelés külön tüllel

EU/1/04/0299/002 - 1x-es kiszerelés tű nélkül

EU/1/04/0299/003 - 10x-es kiszerelés tű nélkül

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

## **17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

## **18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Fendrix szuszpenziós injekció  
im.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 adag (0,5 ml)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Fendrix szuszpenziós injekció

Hepatitisz B (rDNS) vakcina (adjuvánshoz kötött, adszorbeált)

**Mielőtt Ön megkapja ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fendrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fendrix alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be a Fendrix-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fendrix-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Fendrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fendrix olyan oltóanyag, amely megelőzi a hepatitisz B fertőzést.

Vesebántalmakban szenvedő betegeknek alkalmazható:

- olyan betegeknek, akik „hemodialízis” kezelésben részesülnek, amelynek során a művesekezést végző „művese-készülék” eltávolítja a vérből a salakanyagokat.
- olyan betegeknél, akik a jövőben részesülnek majd „hemodialízis” kezelésben.

A Fendrix 15 éves és annál idősebb fiatalok és felnőttek oltására szolgál.

#### Mi az a hepatitisz B?

A hepatitisz B (B típusú járványos májgyulladás) betegséget egy vírus okozza, amelytől a máj megduzzad.

- A betegség jelei nem feltétlenül mutatkoznak a fertőzést követő 6 hetes - 6 hónapos időszakban.
- A betegség fő jelei közé tartoznak az enyhe influenzára utaló jelek, mint amilyen a fejfájás vagy láz, a nagyfokú fáradtságérzet, valamint a sötét színű vizelet, világos színű széklet, sárga bőr és besárgult szemek (sárgaság). Ezek és más jelek arra utalhatnak, hogy az illető személynek kórházi kezelésre lehet szüksége. A legtöbb ember teljesen felépül a betegségből.
- Egyes hepatitisz B-vel fertőzött emberek nem látszanak betegnek, illetve nem érzik betegnek magukat – a betegség semmilyen jele nem észlelhető náluk.
- A vírus a testfolyadékokban, így a hüvelyben, a vérben, az ondóban vagy a nyálban (köpetben) található.

#### Hepatitisz B hordozók

- A hepatitisz B vírus egyes emberek szervezetében életük végéig megmarad.
- Ez azt jelenti, hogy megfertőzhetnek másokat. Őket „vírushordozóknak” nevezik.
- A vírushordozóknál nagy valószínűséggel súlyos májbetegségek alakulnak ki, mint amilyen a májzsugor (cirrózis) vagy a májrák.

## Hogyan fejti ki a hatását a Fendrix?

- A Fendrix segíti szervezetét abban, hogy kialakítsa a vírus elleni saját védelmét (ellenanyagokat). Ezek az ellenanyagok fogják védeni Önt a betegség ellen.
- A Fendrix két anyagot tartalmaz, amelyet „MPL”-nek (egy baktériumból előállított nem mérgező, tisztított zsírszármazék) és „alumínium-foszfátnak” neveznek. Ezek gyorsítják, fokozzák és hosszabbá teszik a vakcina hatását.
- Más oltóanyagokhoz hasonlóan a Fendrix sem nyújt teljes védelmet minden beoltott ember számára.
- Lehet, hogy a Fendrix nem nyújt védelmet Önnek a megbetegedés ellen, ha Ön már megfertőződött a hepatitisz B vírussal.
- A Fendrix csak a hepatitisz B vírusfertőzéstől képes Önt megvédeni. Semmilyen más, a májat érintő fertőzés ellen nem véd, bár ezeknek a fertőzéseknek hasonló tünetei lehetnek azokhoz, amiket a hepatitisz B vírus okoz.

## 2. Tudnivalók a Fendrix alkalmazása előtt

### Nem adható a Fendrix:

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakció jelei közé tartozhat a viszkető bőrkiütés, a légszomj és az arc, illetve a nyelv duzzanata.
- ha Önél a korábbiakban bármikor, bármilyen hepatitisz B elleni oltás allergiás reakciót okozott;
- ha magas lázzal járó súlyos fertőzése van. A vakcina az Ön gyógyulását követően adható be. Kisebbsajta fertőzés, mint meghűlés, nem probléma, de jelezze kezelőorvosának.

A Fendrix nem adható be, ha a fentiek bármelyike is vonatkozik Önre. Ha nem biztos benne, beszéljen kezelőorvosával vagy a gyógyszerésszel, mielőtt beadatja a Fendrix-et.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fendrix alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha bármilyen ismert allergiája van;
- ha korábban oltás beadását követően bármilyen egészségügyi problémája volt.

Ájulás előfordulhat (különösen serdülőknél) bármilyen injekció után, de akár előtte is. Ezért említse meg kezelőorvosának vagy a nővérnek, ha korábban egy injekció beadásakor már elájult.

Ha a fentiek bármelyike vonatkozik Önre (vagy nem biztos ebben), beszéljen kezelőorvosával vagy a gyógyszerésszel, mielőtt beadatja a Fendrix-et.

### Egyéb gyógyszerek és a Fendrix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, vagy nemrégiben kapott egyéb oltásáról.

- A Fendrix és bármilyen más vakcina beadása között legalább 2–3 hetes szünetet kell tartani.
- Szükségessé válhat Fendrix és hepatitisz B „immunglobulin” injekció egyidejű beadása. Kezelőorvosa ügyelni fog arra, hogy a két oltásra különböző testtájékon kerüljön sor.

### Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

## **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Fendrix beadását követően fáradtságot érezhet vagy megfájdulhat a feje. Ha ez bekövetkezik, legyen különösen óvatos a gépjárművezetés vagy bármilyen eszköz használata, illetve gépek kezelése közben.

### **3. Hogyan adják be a Fendrix-et?**

#### **Hogyan adják be az oltást?**

Az orvos vagy a nővér a Fendrix-et izomba adott injekcióként alkalmazza. Ez rendszerint a felkart jelenti.

#### **Mekkora adagot adnak be**

- Ön négy injekcióból álló sorozatot fog kapni.
- Az injekciókat 6 hónap alatt adják be:
  - Első oltás - egy, kezelőorvosával megbeszélte időpontban.
  - Második oltás - 1 hónappal az első oltás után.
  - Harmadik oltás - 2 hónappal az első oltás után.
  - Negyedik oltás - 6 hónappal az első oltás után.
- Az orvos vagy a nővér megmondja Önnek, hogy mikor kell visszamennie a következő oltás beadására.
- Ha már beadták Önnek az első Fendrix injekciót, a továbbiakban szintén Fendrix injekciókat (nem másfajta hepatitisz B vakcinát) kell kapnia.

Kezelőorvosa tájékoztatja Önt arról, ha további vagy „emlékeztető” injekciókra lesz szüksége a jövőben. A Fendrix akkor is adható emlékeztető oltásként, ha előzetesen másfajta hepatitisz B vakcinából álló sorozatot kapott.

#### **Ha kihagyott egy adagot**

- **Ha kihagyott egy injekciót, beszéljen kezelőorvosával és beszéljen meg egy újabb időpontot.**
- Fejezze be a négy oltásból álló teljes sorozatot. Ha erre nem kerül sor, előfordulhat, hogy nem alakul ki a teljes védelem a betegség ellen.

### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez az oltás is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő ezzel a vakcinával. Gyakoriságukat az alábbi megállapodás szerint határozták meg:

#### **Nagyon gyakori (10 oltás közül több mint 1 esetben fordulhat elő)**

- fejfájás
- fáradtságérzet
- fájdalom vagy kellemetlen érzés az oltás beadásának helyén.

#### **Gyakori (10 oltás közül legfeljebb 1 esetben fordulhat elő)**

- bőrpír, illetve duzzanat az oltás beadásának helyén
- láz
- gyomor és emésztési panaszok.

**Nem gyakori** (100 oltás közül legfeljebb 1 esetben fordulhat elő)

- hidegrázás
- vörösödéssel és duzzanattal járó bőrkiütések
- egyéb reakciók az oltás beadásának helyén.

**Ritka** (1000 oltás közül legfeljebb 1 esetben fordulhat elő)

- allergia
- hőhullámok
- szédülés
- szomjúságérzet
- idegesség
- vírusfertőzés
- hátfájdalom, az inak duzzanata.

A fentiekén túl, más hepatitisz B vakcinák esetén az alábbi mellékhatásokat is jelentették:

**Nagyon ritka** (10 000 oltás közül legfeljebb 1 esetben fordulhat elő)

- rángógörcsök
- ájulás
- szemidegbántalmak (látóideg-gyulladás)
- szklerózis multiplex
- érzéskiesés vagy egyes testrészek mozgásával kapcsolatos problémák
- nyakmerevséggel járó erős fejfájás
- a karok és a lábak érzéketlensége vagy gyengesége (neuropátia), idegyulladás (neuritisz), a végtagok gyengesége vagy bénulása, amely gyakran a mellkas és az arc felé halad (Guillain-Barré szindróma), az agy duzzanata vagy fertőzése (enkefalitisz, enkefalopátia).
- allergiás reakciók, köztük anafilaktoid reakciók. Ezek járhatnak helyi vagy nagy felületre kiterjedő bőrkiütésekkel, amelyek viszkethetnek és felhólyagosodhatnak, a szemek és az arc duzzanatával, légzési és nyelési nehézséggel, hirtelen vérnyomáseséssel és eszméletvesztéssel. Ilyen reakciók az orvosi rendelő elhagyása előtt is előfordulhatnak. Mindazonáltal, minden ilyen esetben azonnali orvosi ellátást kell kérnie.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Fendrix-et tárolni?**

- A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Nem fagyasztható! Fagyasztással tönkremegy a vakcina.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Fendrix

- 1 adag (0,5 ml) Fendrix vakcina hatóanyaga:  
Hepatitis B felületi antigén<sup>1, 2, 3</sup> 20 mikrogramm  
<sup>1</sup>AS04C-adjuváns felhasználásával, amely tartalmaz:  
- 3-*O*-dezacil-4'-monofoszforil lipid A (MPL)<sup>2</sup> 50 mikrogramm  
<sup>2</sup>alumínium-foszfáthoz kötött (összesen 0,5 miligramm Al<sup>3+</sup>)  
<sup>3</sup>élesztősejt-kultúrában (*Saccharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított.
- A Fendrix egyéb összetevői: nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

### Milyen a Fendrix külleme és mit tartalmaz a csomagolás

- Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.
- A Fendrix fehér, tejszerű szuszpenzió üveg előretöltött fecskendőben (0,5 ml).
- A Fendrix 1x-es kiszerelésben (külön tűvel vagy anélkül) vagy 10x-es kiszerelésben, tű nélkül kerül forgalomba.
- Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgium

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel. +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

#### **България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

dk-info@gsk.com

### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

### **España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

### **France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

### **Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel.: + 385 (0)1 6051999

### **Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

### **Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

### **Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

### **Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
at.info@gsk.com

### **Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

### **Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

### **România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: +40 (0)21 3028 208

### **Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

### **Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
recepacia.sk@gsk.com

### **Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

### **Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

### **United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com



## **A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**

### **Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található:

-----  
Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A tárolás következtében finom fehér üledék és tiszta, színtelen felülúszó figyelhető meg.

Beadás előtt a vakcinát alaposan fel kell rázni, amíg egy enyhén opaleszkáló, fehér színű szuszpenziót nem kapunk.

A vakcinát mind a reszuszpendálás előtt, mind pedig utána szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nem láthatók-e benne idegen szilárd részecskék és/vagy nem történt-e fizikai elváltozás. Ha az oltóanyag megjelenésében bármilyen változás van, az nem használható fel.

A fel nem használt vakcinát vagy a hulladékot a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A Fendrix nem adható be a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

A Fendrix nem adható be, ha korábban más hepatitis B vakcina adásakor valamilyen túlérzékenységi reakció előfordult.

A Fendrix nem adható be súlyos, akut lázas betegségben. Kiseb fertőzés, mint pl. a megfűlés, nem ellenjavallata az immunizálásnak.

A Fendrix-et intramuscularisan, a deltoid izomba kell beadni.

Mivel a farizomba történő intramuscularis beadás esetén előfordulhat, hogy a vakcina nem éri el az optimális hatást, ezért ezt a beadási helyet kerülni kell.

A Fendrix-et semmilyen körülmények között sem szabad intradermalisan vagy intravénásan beadni.

Mivel a hemodialízis előtt álló, ill. hemodializált betegek különösen ki vannak téve hepatitis B fertőzés veszélyének, és nagyobb valószínűséggel alakul ki náluk krónikus fertőzés, ezért célszerű elővigyázatosságból - a nemzeti ajánlások és irányelvek figyelembe vételével - emlékeztető oltást adni, mellyel megfelelő védőhatást biztosító antitestszint érhető el.

A vakcina beadását követően a megfelelő orvosi felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a védőoltás beadását követően ritkán jelentkező anafilaxiás reakció kezelésére.