

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

PreHevbri 10 mikrogramm szuszpenziós injekció
Hepatitisz B elleni vakcina (rekombináns, adszorbeált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy dózis (1 ml) tartalma:

Hepatitis B felületi antigének (S [83%], pre-S1 [11%] és pre-S2 [6%])^{1,2} 10 mikrogramm

¹ 500 mikrogramm, alumínium-hidroxid formájában jelen lévő Al³⁺-ra adszorbeált, hidratált

² Kínaihőrsög-petefészeksejtekben rekombináns DNS-technológiával előállítva

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció (injekció)
Tiszta, színtelen, finom fehér színű lerakódással.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A PreHevbri a hepatitis B-vírus valamennyi ismert altípusa által okozott fertőzés elleni aktív immunizálásra, felnőttek számára javallott.

A PreHevbri vakcinával történő immunizáció várhatóan a hepatitis D-fertőzést is megelőzi, mivel a (delta vírus által okozott) hepatitis D-fertőzés hepatitis B fertőzés hiányában nem alakul ki.

A PreHevbri injekciót a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Oltási séma:

Az oltási séma 3 (egyenként 1 ml) dózisból áll, amelyeket a következők szerint kell beadni: az első dózist egy választott napon; a második dózist 1 hónappal az első dózis után; a harmadik dózist pedig 6 hónappal az első dózis után.

Emlékeztető dózis

Emlékeztető dózis szükségességét nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Idősek

65 éves és idősebb személyeknél nincs szükség a dózis módosítására (lásd 5.1 pont).

Gyermekek és serdülők

A PreHevbri biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

Az alkalmazás módja

A PreHevbri-t intramuscularis (IM) injekcióban, a deltoid régióba kell beadni. Intravascularisan, subcutan vagy intradermálisan nem adható.

A gyógyszer alkalmazás előtti kezelésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

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

Bármilyen hepatitis B-vakcina korábbi dózísának beadását követően fellépő, súlyos allergiás reakció, például anafilaxia a kórtörténetben.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási számát egyértelműen kell feltüntetni.

Mint minden injektálható vakcinánál, megfelelő orvosi ellátásnak és felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadását követő lehetséges anafilaxiás reakciók kezelése céljából.

Súlyos, akut lázas megbetegedés vagy akut fertőzés esetén a vakcina beadását el kell halasztani. Enyhe fertőzés és/vagy alacsony láz esetén nem kell elhalasztani az oltás beadását.

A túvel beadott injekcióra adott pszichogén reakcióként az oltás alatt, vagy akár azt megelőzően is előfordulhat syncope. Ehhez számos neurológiai tünet is társulhat, mint például az átmeneti látászavar, paraesthesia vagy tónusos-klónusos végtagmozgások a felépülés ideje alatt. Fontos, hogy a sérülések elkerülése érdekében megfelelő eljárások legyenek érvényben.

A hepatitis B-fertőzésnek hosszú a lappangási ideje. Előfordulhat, hogy a PreHevbri nem előzi meg a hepatitis B-fertőzést olyan személyeknél, akiknek a vakcina beadásakor fel nem ismert hepatitis B-fertőzése van.

Mint bármely vakcina esetében, előfordulhat, hogy nem minden beoltott személynél alakul ki védő immunválasz.

A vakcina nem előzi meg más kórokozók, például a hepatitis A, hepatitis C, hepatitis E vagy a májat megtámadó, más ismert kórokozók által okozott fertőzéseket.

Thrombocytopenia és véralvadási rendellenességek

Más intramuscularis injekciókhoz hasonlóan a vakcinát körültekintően kell beadni antikoaguláns kezelésben részesülő, thrombocytopeniában vagy bármely véralvadási zavarban (például haemophiliában) szenvedő betegeknek, mivel ezeknél a személyeknél intramuscularis alkalmazást követően vérzés vagy véraláfutás jelentkezhet.

Immunhiány

Legyengült immunrendszerű személyeknél a PreHevbri által kiváltott immunválasz csökkent mértékű lehet. A legyengült immunrendszerű személyekre vonatkozóan korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Figyelmet kell fordítani a nemzeti ajánlásokban és iránymutatásokban meghatározott, védő ellenanyagszint fenntartásának biztosítására.

Krónikus májbetegségben szenvedő, HIV-fertőzött, illetve hepatitis C-vírust hordozó betegek nem zárhatók ki eleve a hepatitis B elleni oltásból. A vakcina esetükben javasolható, mivel ezeknél a betegeknél a hepatitis B-fertőzés súlyos lefolyású lehet: a PreHevbri vakcinával történő beoltást ezért a kezelőorvosnak eseti alapon kell mérlegelnie.

A hepatitis B-vaksinákból származó hepatitis B felületi antigént (HBsAg) az oltást követően vérmintákban átmenetileg kimutatták. A szérum HBsAg-szintjének a PreHevbri beadását követő 28 napon belül történő kimutatása nem feltétlenül bír diagnosztikai értékkel.

Vesekárosodás

A haemodialysis előtt álló és hemodializált betegeknél fennáll a hepatitis B-vírus-expozíció kockázata, és esetükben magasabb a krónikus fertőzés kockázata. Figyelmet kell fordítani a nemzeti ajánlásokban és iránymutatásokban meghatározott, védő ellenanyagszint elérésének és fenntartásának biztosítására.

Ismert hatású segédanyagok

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

Kálium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag káliummentes.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A PreHevbri más vakcinákkal való együttes alkalmazására vonatkozóan nincsenek adatok. A PreHevbri más vakcinákkal való egyidejű alkalmazása nem ajánlott.

Ha a PreHevbri és az immunglobulin egyidejű alkalmazására van szükség, akkor azokat külön fecskendőkkel, eltérő helyre kell beadni.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A vakcina terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem áll rendelkezésre információ.

Állatkísérletek nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében (lásd az 5.3 pontot).

A vakcinát terhesség alatt csak akkor szabad beadni, ha az egyéni szintű előny/kockázat arány meghaladja a magzatot érintő lehetséges kockázatokat.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a PreHevbri kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Az anyatejjel táplált újszülöttekre/csecsemőkre nézve a kockázatot nem lehet kizárni.

A szoptatás előnyét a gyermek, illetve az oltás előnyét az anya szempontjából figyelembe véve kell dönteni a szoptatás abbahagyása vagy a PreHevbri oltástól való tartózkodás mellett.

Termékenység

A PreHevbri alkalmazásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre humán termékenységre vonatkozó adatok.

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat reprodukív toxicitás tekintetében (lásd 5.3 pont).

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

A PreHevbri nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A 4.8 pontban említett hatások némelyike (pl. fáradtság, fejfájás, szédülés) azonban átmenetileg befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A PreHevbri klinikai vizsgálati biztonságossági profilja két III. fázisú kontrollos klinikai vizsgálaton (Sci-B-Vac-001 és Sci-B-Vac-002) alapul, amelyekben 2920 felnőtt kapott legalább egy dózis PreHevbri injekciót.

Az injekció beadása után fellépő helyi és szisztémás reakciókat naplókártyákkal követték nyomon az egyes oltások napján kezdődő 7 napos időszakban (szervezett adatgyűjtésből származó mellékhatások).

A leggyakoribb helyi reakciók az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom (72,2%), érzékenység (71,2%) és helyi pruritus/viszketés (12,2%) voltak. A leggyakoribb szisztémás reakciók az izomfájdalom (41,7%), a fáradtság (37,5%) és a fejfájás (36,3%) voltak.

A mellékhatások gyakorisága és súlyossága az egymást követő oltások alkalmával általában csökkent vagy hasonló maradt.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbi táblázatban szereplő információk a két pivotális (kulcsfontosságú) vizsgálat adataiból származnak, és egyaránt tartalmaznak szervezett adatgyűjtésből származó, illetve spontán bejelentett mellékhatásokat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbiak szerint kell meghatározni:

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: ($< 1/10\ 000$)

Az egyes gyakorisági csoportokon belül a nemkívánatos hatások csökkenő súlyosság szerinti sorrendben vannak feltüntetve.

1. táblázat: Mellékhatások szervrendszerek és gyakoriság szerinti bontásban

Szervrendszer	Mellékhatás	Gyakoriság
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	lymphadenopathia	Nem gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	hasmenés ¹ , hányinger/hányás ¹	Gyakori
	hasi fájdalom	Gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	fájdalom az injekció beadásának helyén ¹ , érzékenység az injekció beadásának helyén ¹ , pruritus az injekció beadásának helyén ¹ , fáradtság ¹ ,	Nagyon gyakori
	duzzanat az injekció beadásának helyén ¹ , bőrpír az injekció beadásának helyén ¹	Gyakori
	véraláfutás az injekció beadásának helyén	Gyakori

	láz ¹	Gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	fejfájás ¹	Nagyon gyakori
	szédülés	Gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	izomfájdalom ¹	Nagyon gyakori
	ízületi fájdalom	Gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	csalánkiütés, bőrvizketés	Nem gyakori
	bőrkiütés	Gyakori
Érbetegségek és tünetek	kipirulás, hőhullámok	Nem gyakori

¹ Helyi és szisztémás mellékhatások, naplókártyák segítségével begyűjtve. A naplókártyákon összegyűjtött mellékhatások között szerepeltek helyi (fájdalom, érzékenység, erythema/bőrpír, pruritus/vizketés és oedema/duzzanat) és szisztémás (hányinger/hányás, hasmenés, fejfájás, láz, fáradtság és myalgia) mellékhatások.

Különleges betegcsoportokra vonatkozó kiegészítő információk

A biztonságossággal kapcsolatban korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre legyengült immunrendszerű felnőttek, korábban hepatitis B ellen beoltott felnőttek és krónikus veseelégtelenségben szenvedő felnőttek esetében, beleértve a hemodializált betegeket is.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése. 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 Túlادagolás

Túlادagolás eseteiről nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Hepatitis B-vakcinák, tisztított antigén; ATC kód: J07BC01

Hatásmechanizmus

A PreHevbri a hepatitis B-vírus felületi antigénjének teljes antigén-összetételét tartalmazza, többek között vírusszerű részecskeszerkezetet mutató kis (S), közepes (pre-S2) és nagy (pre-S1) hepatitis B felületi antigéneket, és védelemet biztosít a hepatitis B-vírus okozta fertőzés valamennyi ismert altípusa ellen egy specifikus immunválasz stimulálásával, amelynek mérése az anti-HBs antitestek legalább 10 mNE/ml mértékű indukciójával történik.

Klinikai immunogenitás

A PreHevbri immunogenitását egy engedélyezett hepatitis B-vakcinával (Engerix-B) összehasonlítva értékelték felnőttek körében végzett, két randomizált, aktív kontrollós, kettős vak, multicentrikus, III. fázisú klinikai vizsgálatban. A PreHevbri és az Engerix-B vakcinát három dózisos rendszerben alkalmazták a 0., az 1. és a 6. hónapban.

18. életévüket betöltött felnőttek körében végzett Sci-B-Vac-001 vizsgálat

A vizsgálat elsődleges immunogenitási végpontja a szeroprotekciós ráta (SPR) volt, amelyet a ≥ 10 mNE/ml anti-HBs szintű vizsgálati alanyok százalékos arányaként határoztak meg. A hierarchikusan tesztelt két társprimer elemzés a következő volt: (1) a PreHevbri non-inferioritása az Engerix-B vakcinával szemben a 196. napon, 4 héttel a harmadik dózis beadása után valamennyi 18. életévüket betöltött felnőttél, és (2) a PreHevbri superioritása az Engerix-B vakcinával szemben a 196. napon a legalább 45 éves vizsgálati alanyoknál.

A non-inferioritás akkor teljesült, ha a szeroprotekciós ráta különbsége (PreHevbri mínusz Engerix-B) 95%-os konfidenciaintervallumának (CI) alsó határa -5% -nál magasabb volt. A szuperioritás akkor teljesült, ha a szeroprotekciós ráta különbsége (PreHevbri mínusz Engerix-B) 95%-os konfidenciaintervallumának (CI) alsó határa 0% -nál magasabb volt.

A vizsgálat mindkét elsődleges társvégpontot teljesítette. A PreHevbri vakcinával beoltott csoportban a legalább 18 éves vizsgálati alanyok SPR-értéke nem volt rosszabb az Engerix-B vakcinával beoltott csoporténál a vizsgálat 196. napján (91,4%, illetve 76,5%), a legalább 45 éves vizsgálati alanyok SPR-értéke pedig magasabb volt az Engerix-B vakcinával beoltott csoporténál a vizsgálat 196. napján (89,4%, illetve 73,1%). Magasabb SPR és anti-HBs titer (GMC, geometriai átlagkoncentráció) volt megfigyelhető a PreHevbri esetében minden időpontban, az Engerix-B-vel összehasonlítva (2. táblázat), a 196. napon mért csúcstiter mellett (1424,52 mNE/ml, illetve 235,43 mNE/ml), a 336. napon perzisztáló titerekkel összehasonlítva (546,79 mNE/ml, illetve 83,48 mNE/ml) volt. Az eredmények konzisztensek voltak az életkor, nem, cukorbetegség státusza, BMI, napi alkoholfogyasztás és dohányzási státusz alapján meghatározott fő alcsoportokban, ahol az SPR-különbség 95%-os alsó határa az előzetesen megállapított non-inferioritási és a szuperioritási ráhagyás fölött volt (2. táblázat).

2. táblázat: A PreHevbri és az Engerix-B anti-HBs titereinek szeroprotekciós rátája (SPR) és geometriai átlagkoncentrációja (GMC) a 196. napon

Vizsgált populáció és alcsoportok	PreHevbri			Engerix-B			Az SPR különbsége (PreHevbri – Engerix-B)
	N	SPR (95%-os megbízhatósági tartomány)	GMC (mIU/ml)	N	SPR (95%-os megbízhatósági tartomány)	GMC (mIU/ml)	Különbség (95%-os megbízhatósági tartomány)
Felnőttek (18 év feletti)	718	91,36% (89,07–93,32)	1424,52	723	76,49% (73,22–79,53)	235,43	14,88% (11,18–18,63)
18 és 44 év közöttiek	125	99,20% (95,62–99,98)	4 550,39	135	91,11% (84,99–95,32)	727,67	8,09% (3,40–14,22)
45 és 64 év közöttiek	325	94,77% (91,76–96,92)	1558,30	322	80,12% (75,34–84,34)	274,80	14,65% (9,75–19,81)
65 év feletti	268	83,58 (78,59–87,81)	414,24	266	64,66% (58,59–70,40)	64,31	18,92% (11,60–26,14)
Cukorbetegség (18 év feletti)	54	83,33% (70,71–92,08)	448,89	60	58,33% (44,88–70,93)	73,68	25,00% (8,37–40,36)
BMI >30 ttkg/m ² (18 év feletti)	269	89,22% (84,89–92,66)	1005,16	254	68,11% (61,99–73,80)	131,35	21,11% (14,29–27,97)

N = a protokoll szerinti csoportban értékelt vizsgálati alanyok száma; SPR = szeroprotekciós ráta, azaz anti-HBs ≥ 10 mNE/ml szérumszint; GMC = Geometric Mean Concentration (geometriai átlagkoncentráció) (korrigált)

Az Sci-B-Vac-001 vizsgálatba bevont vizsgálati alanyokat három korcsoportba sorolták: 18 és 44 év közöttiek (n=125, illetve n=135), 45 és 64 év közöttiek (n=325, illetve n=322) és 65 év feletti (n=268 vs. n=266). A PreHevbri mindhárom csoportban magasabb szeroprotekciós rátát ért el a 196. napon, négy héttel a harmadik dózis beadása után (18 és 44 év közöttiek: 99,2%, illetve 91,1%; 45 és 64 év közöttiek: 94,8%, illetve 80,1%; 65 év feletti: 83,6%, illetve 64,7%).

18–45 év közötti felnőttek körében végzett Sci-B-Vac-002 vizsgálat

A vizsgálat elsődleges végpontja az anti-HBs geometriai átlagkoncentráció mérésével értékelt immunválasz a PreHevbri és az Engerix-B 3 tételének összehasonlítása volt. A három tételből származó adatokat összevonták (egyesítették) annak igazolása érdekében, hogy a szeroprotekciós ráta a 196. vizsgálati napon, 4 héttel a 3 dózisú rendszerben végzett PreHevbri-kezelés befejezését követően nem volt rosszabb, mint az Engerix-B esetében. A PreHevbri Engerix-B vakcinával szembeni non-inferioritása az SPR különbségén és a kétoldali 95%-os konfidenciaintervallum alsó határán alapult, előre meghatározott –5%-os ráhagyás alkalmazásával.

A PreHevbri vakcinával beoltott csoportokban az anti-HBs titer geometriai átlagkoncentrációja mindhárom csoportban egyenletes volt, és minden időpontban magasabb volt, mint az Engerix-B esetében, beleértve a 196. vizsgálati napon mért csúcspontot is (A. tétel: 5979,5 mNE/ml; B. tétel: 4855,3 mNE/ml; C. tétel: 5553,2 mNE/ml). Az összevont PreSevbri csoportban az SPR-érték szintén magasabb volt minden időpontban, mint az Engerix-B esetében, és a 196. napon az előírt dózissal álló sorozat beadását követően a non-inferioritást (99,3, illetve 94,8) igazolta (3. táblázat).

3. táblázat: A PreHevbri és az Engerix-B anti-HBs titereinek szeroprotekciós rátája (SPR) és geometriai átlagkoncentrációja (GMC) a 18 és 45 év közöttiek körében

Időpont	PreHevbri – egyesített adatok			Engerix-B			Az SPR különbsége (PreHevbri – Engerix-B)
	N	SPR (95%-os megbízhatósági tartomány)	GMC (mNE/ml)	N	SPR (95%-os megbízhatósági tartomány)	GMC (mNE/ml)	Különbség (95%-os megbízhatósági tartomány)
196. nap	1753	99,26% (98,74–99,60)	5 443,07	592	94,76% (92,65–96,41)	1526,26	4,49 (2,90–6,63)
336. nap	1718	98,66% (98,00–99,15)	2 093,80	580	92,41% (89,95–94,43)	473,02	6,25 (4,26–8,74)

N = a protokoll szerinti 2. csoportba tartozó vizsgálati alanyok száma (akik mind a 3 dózist megkapták a 0., 1. és 6. hónapban); SPR = szeroprotekciós ráta az anti-HBs titerekkel kezelt vizsgálati alanyok %-ában meghatározva ≥ 10 mNE/ml szérumban; a PreHevbri vakcinára vonatkozó egyesített adatok magukban foglalják az A., B. és C. PreHevbri-tételeket

A két pivotális (kulcsfontosságú) vizsgálatban (Sci-B-Vac 001 és Sci-B-Vac 002) a PreHevbri biztonságossága és immunogenitása alátámasztja a 11 felnőtt bevonásával végzett korábbi vizsgálatban megfigyelteteket.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetében minden korosztálynál eltekint a PreHevbri vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a hepatitis B-vírus-fertőzés megelőzése tekintetében.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A PreHevbri vakcinában használt hepatitis B felületi antigén farmakokinetikai tulajdonságait nem értékelték.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – egyszeri és ismételt adagolású dózistoxicitási (beleértve a lokális toleranciát is), valamint a reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó, nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid
kálium-klorid
dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát
kálium-dihidrogén-foszfát
nátrium-hidroxid (pH beállításához)
sósav (pH beállításához)
injekcióhoz való víz

Adszorbens esetén lásd a 2. pontot.

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

1 ml szuszpenzió gumidugóval ellátott és színes, lepattintható műanyaggal borított alumínium kupakkal lezárt, egyadagos injekciós üvegben.

Kiszerelés: 10 injekciós üveg

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

A vakcinát aseptikus körülmények között kell alkalmazni.

A szuszpenziót beadás előtt alaposan fel kell rázni.

A szuszpenzió összekeverve enyhén fehér, átlátszatlan. Leülepedéskor az oldat tiszta és színtelen, fehér színű lerakódással.

A szuszpenziót beadás előtt szemrevételezéssel meg kell vizsgálni. Bármilyen idegen részecske és/vagy a külső megjelenésben bekövetkező változás észlelése esetén a vakcinát meg kell semmisíteni.

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

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

VBI Vaccines B.V.
Delflandlaan 1
Queen's Tower, No. 714
1062EA Amszterdam
Hollandia

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1641/001

9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap NN.}

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

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

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK)
GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- 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(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

SciVac Ltd.
13 Gad Feinsein Road
POB 580, Rehovot, 7610303
Izrael

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House
Strand Road, Portmarnock
County Dublin, D13 H525
Írország

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 FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

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

- **Kockázatkezelési terv (RMP)**

A forgalombahozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalombahozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz

1. A GYÓGYSZER NEVE

PreHevbri 10 mikrogramm szuszpenziós injekció
Hepatitisz B vakcina (rekombináns, adszorbeált)
Felnőtteknél történő alkalmazásra.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 µg hepatitisz B felszíni (S, pre-S1, pre-S2) antigént tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, alumínium- hidroxid gél, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós injekció

10 × 1 ml egyadagos injekciós üveg

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

Intramuskuláris alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Használat előtt alaposan felrázandó.

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 FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

VBI Vaccines B.V.

Delflandlaan 1

Queen's Tower, No. 714

1062EA Amszterdam

Hollandia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/22/1641/001

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

Az injekciós üveg címkéje

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

PreHevbri 10 mikrogramm injekció
Hepatitis B vakcina (rekombináns, adszorbeált)

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

im.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

PreHevbri szuszpenziós injekció Hepatitisz B vakcina (rekombináns, adszorbeált)

▼ Ez a vakcina fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt megkapja ezt a vakcinát, 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, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

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

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

A PreHevbri a hepatitisz B-vírus által okozott fertőzés megelőzésére szolgáló vakcina, amelyet felnőtteknél alkalmaznak a hepatitisz B-vírus valamennyi ismert típusa elleni védelemre.

A PreHevbri védettséget biztosíthat a hepatitisz D ellen is, amely csak hepatitisz B-fertőzésben szenvedő személyeknél fordulhat elő.

Mi az a hepatitisz B?

- A hepatitisz B a máj fertőző betegsége, amelyet egy vírus okoz. A hepatitisz B-vírus-fertőzés súlyos májproblémákat, például a máj hegesedését (cirrózis) vagy májrákot okozhat.
- Egyes, hepatitisz B-vel fertőzött személyek vírushordozóvá válnak, ami azt jelenti, hogy nem feltétlenül érzik magukat betegnek, de a vírus továbbra is jelen van a szervezetükben, és meg tudnak fertőzni másokat.
- A betegség úgy terjed, hogy a hepatitisz B-vírus egy fertőzött személy testnedveivel, például hüvelyváladékkal, vérrel, ondóval vagy nyállal való érintkezés útján bejut a szervezetbe. A vírust hordozó anya szintén átadhatja a vírust a gyermekének a szülés során.
- A betegség főbb tünetei az enyhe influenzaszerű tünetek (mint például a fejfájás, láz, kimerültség, sötét színű vizelet, világos színű széklet, valamint a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése [sárgaság]). Egyes, hepatitisz B-vírussal megfertőződött személyek azonban nem látszanak betegnek, és nem is érzik magukat betegnek.

Hogyan fejt ki hatását a PreHevbri?

Amikor valakinek beadják a PreHevbri vakcinát, az segítséget nyújt a szervezet természetes védekező rendszerének (immunrendszerének) abban, hogy különleges védettséget alakítson ki (antitesteket termeljen) a hepatitisz B-vírus ellen.

- A PreHevbri olyan anyagot (úgynevezett „adszorbenst”) tartalmaz, amely fokozza a szervezet antitest-termelését, és meghosszabbítja a védettség időtartamát.
- A hepatitisz B elleni teljes védettség kialakulásához három PreHevbri injekcióból álló sorozat szükséges.
- A PreHevbri nem alkalmazható a hepatitisz B-vírussal már megfertőződött személyek kezelésére, beleértve a korábban megfertőződött és jelenleg vírushordozó személyeket is.
- A PreHevbri 3 antigént tartalmazó vakcina, amely a hepatitisz B-vírus „külső burkán” található három antigénből (pre-S1, pre-S2, S) kis mennyiségeket tartalmaz. Ez a „külső burok” nem fertőző és nem betegítheti meg az embert.

2. Tudnivalók a PreHevbri alkalmazása előtt

A PreHevbri NEM adható be Önnek:

- ha allergiás a vakcina hatóanyagára vagy (a 6. pontban felsorolt) egyéb összetevőire. Az allergiás reakció jelei közé tartozhat a légzési nehézség, duzzanat, szédülés, szapora szívverés, verejtékezés és eszméletvesztés.
- ha korábban bármilyen, hepatitisz B elleni vakcinával szemben hirtelen fellépő, életveszélyes allergiás reakciója volt.

A PreHevbri nem adható be Önnek, ha a fentiek bármelyike fennáll Önnél. Amennyiben nem biztos ebben, a PreHevbri beadatása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember meg fog győződni arról, hogy megfelelő orvosi ellátás azonnali rendelkezésre áll-e abban az esetben, ha a vakcina beadását követően hirtelen és ritka anafilaxiás reakció (egy nagyon súlyos allergiás reakció, amely olyan tünetekkel jár, mint a légzési nehézség, duzzanat, szédülés, szapora szívverés, verejtékezés és eszméletvesztés) alakulna ki Önnél. Ez a reakció bármely vakcina beadásakor, így a PreHevbri beadásakor is jelentkezhet. **Forduljon sürgősen orvoshoz**, ha a fenti tünetek bármelyike fennáll az injekció beadása után, mivel ez életveszélyes allergiás reakció lehet!
- Ájulás jelentkezhet bármely, túvel beadott injekció beadását követően, vagy akár azt megelőzően is, ezért tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha Ön korábban injekciótól elájult.
- Ha Ön magas lázzal járó betegségben szenved, kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember el fogja halasztani az oltást, amíg jobban nem érzi magát. Enyhe fertőzés, például megfázás nem jelent problémát, azonban kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja eldönteni, hogy ennek ellenére megkaphatja-e az oltást.
- Ha Önnek alacsony a vérlemezkeszáma vagy bármilyen véralvadási zavara van, az injekció beadása után vérzés vagy véraláfutás jelentkezhet. Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha a fenti állapotok bármelyike fennáll Önnél.
- Előfordulhat, hogy a PreHevbri nem előzi meg a hepatitisz B-fertőzést, ha a vakcina beadásakor fel nem ismert hepatitisz B-fertőzése van.
- Mint minden vakcinánál, a PreHevbri esetében is előfordulhat, hogy nem alakul ki minden beoltott személynél védettség.
- A PreHevbri nem nyújt védettséget egyéb májfertőzések, például a hepatitisz A-val, C-vel és E-vel szemben.
- Ha Ön vesebetegség miatt dialízisben részesül, vagy az immunrendszere legyengült, előfordulhat, hogy kezelőorvosának vérvizsgálatot kell végeznie annak ellenőrzésére, hogy az oltás megfelelően hatott-e és védettséget nyújt-e Önnek a hepatitisz B-vel szemben.

Amennyiben bármilyen aggálya merül fel, vagy a fentiek bármelyikével kapcsolatban nem biztos, a PreHevbri beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Gyermekek és serdülők

A PreHevbri vakcinát 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél nem vizsgálták teljes körűen, ezért ebben a korcsoportban nem alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a PreHevbri

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve az egyéb vakcinákat is.

A PreHevbri mellett Ön hepatitisz B immunoglobulinokat tartalmazó injekciót is kaphat. Ez azonnali rövid távú védetséget biztosít a hepatitisz B-fertőzéssel szemben. Ebben az esetben kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember gondoskodik arról, hogy a két injekciót különböző testrészekbe adják be.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Nem ismert, hogy a PreHevbri átjut-e az emberi anyatejbe. Az anyatejjel táplált csecsemőkre jelentett kockázatot nem lehet kizárni. Beszélje meg kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy a szoptatás kockázatai és előnyei meghaladják-e a vakcina előnyeit, és hogy abba kell-e hagynia a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A PreHevbri valószínűleg nincs hatással a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre. Ha fáradtnak érzi magát, fáj a feje vagy szédül a vakcina beadása után, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket, amíg nem érzi jól magát.

A PreHevbri nátriumot és káliumot tartalmaz

A vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

A vakcina kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag káliummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a PreHevbri vakcinát?

A PreHevbri vakcinát orvos, gyógyszerész vagy a gondozását végző egészségügyi szakember adja be Önnek. A vakcinát általában a felkar izomzatába adják be.

Ön összesen három injekciót fog kapni. Az egyes injekciókat különböző alkalmakkor kell beadni:

- 1. injekció: a kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel egyeztetett időpontban;
- 2. injekció: egy hónappal az 1. injekció beadása után;
- 3. injekció: hat hónappal az 1. injekció beadása után.

Az ajánlott adag minden injekció esetében 10 mikrogramm (1 ml szuszpenziós injekció).

Ha elfelejtette beadatni a PreHevbri beütemezett adagját

Ha kihagyott egy beütemezett adagot, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, hogy egyeztessen az elfelejtett adag pótlásáról.

Győződjön meg arról, hogy megkapta a három injekcióból álló teljes sorozatot, ellenkező esetben előfordulhat, hogy nem teljesen védett.

Ha bármilyen további kérdése van a vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 személyt érinthet):

- erős fáradtságérzés;
- fájdalom vagy érzékenység az injekció beadásának helyén;
- viszketés az injekció beadásának helyén;
- izomfájdalom;
- fejfájás.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 személyt érinthet):

- hasmenés;
- hányinger vagy hányás;
- hasi fájdalom;
- bőrpír, véraláfutás vagy duzzanat az injekció beadásának helyén;
- bőrkiütés;
- szédülés;
- ízületi fájdalom;
- láz.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 személyt érinthet):

- duzzadt nyirokcsomók;
- csalánkiütés vagy bőrviszketés;
- kipirulás vagy hóhullámok.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban 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 vakcina biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a PreHevbri-t tárolni?

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az injekciós üvegeket hűtőszekrényben (2°C és 8°C közötti hőmérsékleten) kell tárolni. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

Semmilyen oltóanyagot ne dobjon a szennyvízbe. Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a PreHevbri?

Egy adag (1 ml) tartalma:

- Hatóanyagok: 10 mikrogramm hepatitisz B felületi antigén (S [83%], pre-S1 [11%] és pre-S2 [6%])^{1,2}

¹ 500 mikrogramm, alumínium-hidroxid formájában jelen lévő Al³⁺-ra adszorbeált, hidratált

² Kínaihörcsög-petefészeksejtekben rekombináns DNS-technológiával előállítva

- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dodekahidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-hidroxid (a pH beállításához), sósav (a pH beállításához), injekcióhoz való víz.

Milyen a PreHevbri külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A PreHevbri tiszta, színtelen szuszpenzió, finom fehér lerakódással. Az injekciós üveg felrázásakor a szuszpenzió enyhén fehér, átlátszatlan szuszpenziót alkot.

A PreHevbri 1 ml tartalmú injekciós üvegben kerül forgalomba. Minden injekciós üveg egyszeri felhasználásra szolgál.

10 db egyadagos injekciós üveget tartalmazó csomagolás áll rendelkezésre.

A forgalombahozatali engedély jogosultja

VBI Vaccines B.V.

Delflandlaan 1

Queen's Tower, No. 714

1062EA Amszterdam

Hollandia

Gyártó

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House

Strand Road, Portmarnock

County Dublin, D13 H525

Írország

A vakcinával kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ.hónap}.

Egyéb információforrások

A vakcináról részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján:

<http://www.ema.europa.eu>, valamint az adott tagállam gyógyszerhatóságának internetes honlapján ({tagállam gyógyszerhatóságának neve (link)}) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Tárolás

- Az injekciós üvegeket hűtőszekrényben (2°C és 8°C közötti hőmérsékleten) kell tárolni. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Nem fagyasztható!

Előkészítés

- A vakcinát aseptikus körülmények között kell alkalmazni.
- A szuszpenzió összekeverve enyhén fehér, átlátszatlan. Leülepedéskor az oldat tiszta és színtelen, fehér színű lerakódással.
- A szuszpenziót beadás előtt szemrevételezéssel meg kell vizsgálni. Bármilyen idegen részecske és/vagy a külső megjelenésben bekövetkező változás észlelése esetén a vakcinát meg kell semmisíteni.
- A szuszpenziót beadás előtt alaposan fel kell rázni.

Alkalmazás

- A PreHevbri vakcinát intramuscularis injekcióként, a deltoid régióba kell beadni.
- A PreHevbri vakcinát ne fecskendezze be a farizomba, intradermálisan vagy intravascularisan.
- Minden injekciós üveg kizárólag egyszeri felhasználásra szolgál.
- A PreHevbri nem keverhető más gyógyszerekkel.

Megsemmisítés

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