

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

PreHevbri 10 mikrogramov injekčná suspenzia  
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná, adsorbovaná)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Povrchové antigény hepatitídy B (S [83 %], pre-S1 [11 %] a pre-S2 [6 %])<sup>1,2</sup> 10 mikrogramov

<sup>1</sup> Adsorbovaný na 500 mikrogramov Al<sup>3+</sup> vo forme hydroxidu hlinitého, hydratovaný

<sup>2</sup> Produkovaný v bunkách vaječníkov čínskeho škrečka technológiou rekombinantnej DNA

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia (injekcia)  
Číra, bezfarebná s jemnou bielou usadeninou.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Očkovacia látka PreHevbri je indikovaná na aktívnu imunizáciu proti infekcii spôsobenej všetkými známymi podtypmi vírusu hepatitídy B u dospelých.

Možno očakávať, že imunizáciou s použitím PreHevbri sa zabráni aj hepatitíde D, pretože hepatitída D (spôsobená agensom delta) sa vyskytuje len v prítomnosti infekcie hepatitídy B.

Používanie očkovacej látky PreHevbri má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

##### *Vakcinačná schéma*

Vakcinačná schéma pozostáva z 3 dávok (každá 1 ml) podávaných podľa nasledujúcej schémy: prvá dávka vo zvolenom termíne, druhá dávka 1 mesiac po prvej dávke, tretia dávka 6 mesiacov po prvej dávke.

##### *Posilňovacia dávka*

Potreba posilňovacej dávky nebola stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

##### *Staršie osoby*

U starších osôb vo veku od 65 rokov sa nevyžaduje úprava dávkovania (pozri časť 5.1).

### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky PreHevbri u detí ešte neboli stanovené. K dispozícii sú obmedzené údaje.

### Spôsob podávania

PreHevbri sa má podať injekčne intramuskulárne (IM) do oblasti deltového svalu. Nepodávajú sa intravaskulárne, subkutánne alebo intradermálne.

Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

## **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Závažná alergická reakcia v anamnéze, ako je anafylaxia, po predchádzajúcej dávke akejkoľvek očkovacej látky proti hepatitíde B.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Tak ako pri všetkých injekčných očkovacích látkach, musí byť k dispozícii vhodná liečba a dohľad na zvládnutie možných anafylaktických reakcií po podaní očkovacej látky.

U osôb trpiacich akútnym závažným febrilným ochorením alebo akútnou infekciou sa očkovanie má odložiť. Prítomnosť miernej infekcie a/alebo horúčky nízkeho stupňa by nemala oddialiť očkovanie.

Po akomkoľvek očkovaní alebo dokonca pred ním sa ako psychogénna reakcia na injekčné podanie môže vyskytnúť synkopa (mdloby). Môže to byť sprevádzané niekoľkými neurologickými prejavmi, ako sú prechodné poruchy zraku, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby boli zavedené postupy, ktoré zabránia zraneniu.

Hepatitída B má dlhú inkubačnú dobu. PreHevbri nemusí zabrániť infekcii vírusom hepatitídy B u osôb, ktoré majú v čase podania očkovacej látky nerozpoznanú infekciu hepatitídy B.

Tak ako pri každej očkovacej látke, ochranná imunitná odpoveď nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných osôb.

Očkovacia látka nezabráni infekcii spôsobenej inými agens, ako sú hepatitída A, hepatitída C a hepatitída E, alebo inými patogénmi, o ktorých je známe, že infikujú pečeň.

### Trombocytopenia a poruchy koagulácie

Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách, aj táto očkovacia látka sa má podávať opatrne u osôb, ktoré dostávajú antikoagulačnú liečbu, alebo u osôb s trombocytopeniou alebo akoukoľvek poruchou koagulácie (napríklad hemofiliou), pretože u týchto osôb sa môže po intramuskulárnom podaní vyskytnúť krvácanie alebo tvorba modrín.

### Imunodeficiencia

Osoby s oslabeným imunitným systémom môžu mať zníženú imunitnú odpoveď na PreHevbri. K dispozícii sú len obmedzené údaje o populácii s oslabeným imunitným systémom. Je potrebné venovať pozornosť tomu, aby sa zabezpečilo udržanie hladiny ochranných protilátok, ako je definované v národných odporúčaniach a usmerneniach.

Pacienti s chronickým ochorením pečene alebo s infekciou HIV alebo nosiči hepatitídy C nemajú byť

vylúčení z očkovania proti hepatitíde B. Očkovaciu látku možno odporučiť, pretože infekcia hepatitídy B môže byť u týchto pacientov závažná: očkovanie očkovacou látkou PreHevbri má preto v jednotlivých prípadoch zvážiť lekár.

Povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg) odvodený z očkovacích látok proti hepatitíde B bol po očkovaní prechodne zistený vo vzorkách krvi. Zistenie HBsAg v sére nemusí mať diagnostickú hodnotu do 28 dní po podaní PreHevbri.

#### Porucha funkcie obličiek

Pacienti pred hemodialýzou a hemodialyzovaní pacienti sú ohrození rizikom vystavenia vírusu hepatitídy B a majú vyššie riziko chronickej infekcie. Je potrebné venovať pozornosť tomu, aby sa zabezpečilo dosiahnutie a udržanie hladiny ochranných protilátok, ako je definované v národných odporúčaniach a usmerneniach.

#### Pomocné látky so známym účinkom

##### *Sodík*

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

##### *Draslík*

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Údaje o súbežnom podávaní očkovacej látky PreHevbri s inými očkovacími látkami nie sú k dispozícii. Súbežné používanie očkovacej látky PreHevbri s inými očkovacími látkami sa neodporúča.

Ak je potrebné súbežné podávanie očkovacej látky PreHevbri a imunoglobulínu, majú sa podávať rôznymi injekčnými striekačkami do rôznych miest vpichu injekcie.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Údaje o použití očkovacej látky u gravidných žien nie sú k dispozícii.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Očkovanie počas gravidity sa má vykonať iba vtedy, ak pomer prínosu a rizika na individuálnej úrovni prevyšuje možné riziká pre plod.

##### Dojčenie

Nie je známe, či sa PreHevbri vylučuje do ľudského mlieka.

Riziko pre dojčeného novorodenca/dojča nemožno vylúčiť.

Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo zdržať očkovanie očkovacou látkou PreHevbri, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu očkovania pre ženu.

##### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o fertilita u ľudí po podaní očkovacej látky PreHevbri.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame ani nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

PreHevbri nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 (napr. únava, bolesť hlavy, závrat) však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

##### Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnostný profil očkovacej látky PreHevbri v klinickom skúšaní vychádza z dvoch kontrolovaných klinických skúšaní fázy 3 (Sci-B-Vac-001 a Sci-B-Vac-002), v ktorých dostalo 2 920 dospelých najmenej jednu dávku PreHevbri.

Lokálne a systémové reakcie po podaní injekcie sa monitorovali prostredníctvom denníkových záznamov počas 7-dňového obdobia, ktoré sa začalo v deň každého očkovania (vyžiadané nežiaduce udalosti).

Najčastejšie vyžiadané lokálne reakcie boli bolesť v mieste podania injekcie (72,2 %), citlivosť (71,2 %) a lokálny pruritus/svrbenie (12,2 %). Najčastejšie vyžiadané systémové reakcie boli myalgia (41,7 %), únava (37,5 %) a bolesť hlavy (36,3 %).

Frekvencia a závažnosť vyžiadaných nežiaducich udalostí sa vo všeobecnosti znížila alebo zostala podobná pri následných očkovaniach.

##### Tabuľka s prehľadom nežiaducich reakcií

Informácie v nasledujúcej tabuľke sú prevzaté z údajov z dvoch pivotných štúdií a zahŕňajú vyžiadané aj spontánne hlásené nežiaduce reakcie.

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná nasledovne:

Veľmi časté: ( $\geq 1/10$ )

Časté: ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Menej časté: ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )

Zriedkavé: ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )

Veľmi zriedkavé: ( $< 1/10\ 000$ )

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky uvedené v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

**Tabuľka 1: Nežiaduce reakcie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie**

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Nežiaduce účinky</b>	<b>Frekvencia</b>
Poruchy krvi a lymfatického systému	lymfadenopatia	menej časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	hnačka <sup>1</sup> , nevoľnosť/vracanie <sup>1</sup>	časté
	bolesť brucha	časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	bolesť v mieste podania injekcie <sup>1</sup> , citlivosť v mieste podania injekcie <sup>1</sup> , pruritus v mieste podania injekcie <sup>1</sup> , únava <sup>1</sup>	veľmi časté
	opuch v mieste podania injekcie <sup>1</sup> , začervenanie v mieste podania injekcie <sup>1</sup>	časté
	podliatina v mieste podania injekcie	časté
	horúčka <sup>1</sup>	časté
Poruchy nervového systému	bolesť hlavy <sup>1</sup>	veľmi časté
	závrat	časté
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	myalgia <sup>1</sup>	veľmi časté
	bolesť kĺbov	časté

Poruchy kože a podkožného tkaniva	urtikária, pruritus	menej časté
	vyrážka	časté
Poruchy ciev	sčervenanie, nával tepla	menej časté

<sup>1</sup> Lokálne a systémové nežiaduce reakcie zistené pomocou denníkových záznamov. Nežiaduce udalosti zbierané prostredníctvom denníkových záznamov zahŕňali lokálne (bolesť, citlivosť, erytém/začervenanie, pruritus/svrbenie a edém/opuch) a systémové (nevoľnosť/vracanie, hnačka, bolesť hlavy, horúčka, únava a myalgia) vyžiadané nežiaduce udalosti.

#### Ďalšie informácie v osobitných skupinách pacientov

Údaje o bezpečnosti sú obmedzené v prípade dospelých so zníženou imunitou, dospelých, ktorí už boli očkovaní na hepatitídu B, a dospelých s chronickým zlyhávaním obličiek vrátane pacientov na hemodialýze.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

### **4.9 Predávkovanie**

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky proti hepatitíde B, purifikovaný antigén ATC kód J07BC01

#### Mechanizmus účinku

PreHevbri obsahuje úplné antigénne zloženie povrchového antigénu vírusu hepatitídy B vrátane malých (S), stredných (pre-S2) a veľkých (pre-S1) povrchových antigénov hepatitídy B v štruktúre častíc podobných vírusu a vytvára imunitu proti všetkým známym podtypom infekcie vírusom hepatitídy B prostredníctvom stimulácie špecifickej imunitnej odpovede meranej indukciou protilátok proti HBs na úrovni  $\geq 10$  mIU/ml.

#### Klinická imunogenita

Imunogenita očkovacej látky PreHevbri sa hodnotila v porovnaní so schválenou očkovacou látkou proti hepatitíde B (Engerix B) v dvoch randomizovaných, aktívne kontrolovaných, dvojito zaslepených multicentrických klinických skúšaních vo fáze 3 u dospelých. PreHevbri a Engerix B sa podávali v trojdávkovom režime v 0., 1. a 6. mesiaci.

#### Štúdia Sci-B-Vac-001 u dospelých vo veku $\geq 18$ rokov

Primárnym parametrom imunogenity v štúdiu bola miera sérologickej ochrany (SPR) definovaná ako percento účastníkov s hladinami anti-HBs  $\geq 10$  mIU/ml. Dve spoločné, hierarchicky testované primárne analýzy boli: (1) neinferiorita očkovacej látky PreHevbri v porovnaní s očkovacou látkou Engerix B na 196. deň, 4 týždne po podaní tretej dávky u všetkých dospelých vo veku  $\geq 18$  rokov a (2) superiorita očkovacej látky PreHevbri v porovnaní s očkovacou látkou Engerix B u účastníkov vo veku  $\geq 45$  rokov na 196. deň.

Neinferiorita bola dosiahnutá, ak spodná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti (CI) rozdielu v SPR (PreHevbri mínus Engerix B) bola väčšia ako  $-5$  %. Superiorita bola dosiahnutá, ak spodná hranica 95 % CI rozdielu v SPR (PreHevbri mínus Engerix B) bola väčšia ako 0 %.

V štúdiu boli splnené obidva koprímárne ukazovatele. SPR u účastníkov vo veku  $\geq 18$  rokov v skupine s očkovacou látkou PreHevbri nebola nižšia ako v skupine s očkovacou látkou Engerix B na 196. deň štúdie (91,4 % oproti 76,5 %) a SPR u účastníkov vo veku  $\geq 45$  rokov bola lepšia ako v skupine s očkovacou látkou Engerix B na 196. deň štúdie (89,4 % oproti 73,1 %). Vyššia SPR a titre anti-HBs (GMC, geometrický priemer koncentrácie) boli zaznamenané pre PreHevbri v porovnaní s očkovacou látkou Engerix B vo všetkých časových bodoch (tabuľka 2) s maximálnymi titrami na 196. deň (1 424,52 mIU/ml oproti 235,43 mIU/ml) a pretrvávajúcimi titrami na 336. deň (546,79 mIU/ml oproti 83,48 mIU/ml). Výsledky boli konzistentné v kľúčových podskupinách na základe veku, pohlavia, stavu diabetu, BMI, dennej spotreby alkoholu a stavu fajčenia, pričom všetky spodné hranice 95 % CI rozdielu v SPR boli nad vopred stanovenou hranicou neinferiority a superiority (tabuľka 2).

**Tabuľka 2: Miera sérologickej ochrany (SPR) a geometrický priemer koncentrácie (GMC) titrov protilátok anti-HBs pre PreHevbri a Engerix B na 196. deň**

Populácia štúdie a podskupiny	PreHevbri			Engerix B			Rozdiel v SPR (PreHevbri – Engerix B)
	N	SPR (95 % CI)	GMC (mIU/ml)	N	SPR (95 % CI)	GMC (mIU/ml)	Rozdiel (95 % CI)
Dospelí (vo veku 18+)	718	91,36 % (89,07; 93,32)	1424,52	723	76,49 % (73,22; 79,53)	235,43	14,88 % (11,18; 18,63)
Vek 18 – 44 rokov	125	99,20 % (95,62; 99,98)	4550,39	135	91,11 % (84,99; 95,32)	727,67	8,09 % (3,40; 14,22)
Vek 45 – 64 rokov	325	94,77 % (91,76; 96,92)	1558,30	322	80,12 % (75,34; 84,34)	274,80	14,65 % (9,75; 19,81)
Vek 65+	268	83,58 (78,59; 87,81)	414,24	266	64,66 % (58,59; 70,40)	64,31	18,92 % (11,60; 26,14)
Cukrovka (vek 18+)	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 kg/m <sup>2</sup> (vek 18+)	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 – počet účastníkov hodnotených v súbore podľa protokolu, SPR – miera sérologickej ochrany definovaná ako titre anti-HBs v sére  $\geq 10$  mIU/ml, GMC – geometrický priemer koncentrácie (upravený)

Zaradenie účastníkov do štúdie Sci-B-Vac-001, v ktorej dostali buď PreHevbri, alebo Engerix B, bolo stratifikované podľa troch vekových skupín: vek 18 – 44 rokov (n = 125 oproti n = 135 účastníkov), vek 45 – 64 rokov (n = 325 oproti n = 322) a vek 65+ (n = 268 oproti n = 266). S očkovacou látkou PreHevbri bola dosiahnutá vyššia miera sérologickej ochrany v každej z týchto skupín na 196. deň, štyri týždne po tretej dávke (vek 18 – 44 rokov: 99,2 % vs. 91,1 %; vek 45 – 64 rokov: 94,8 % vs. 80,1 %; vek 65+: 83,6 % vs. 64,7 %).

#### Štúdia Sci-B-Vac-002 u dospelých vo veku 18 – 45 rokov

Primárnym ukazovateľom štúdie bolo porovnanie troch šarží očkovacích látok PreHevbri a Engerix B z hľadiska imunitnej odpovede hodnotenej meraním GMC anti-HBs. Údaje z týchto troch šarží sa spojili (zlúčili) s cieľom preukázať, že SPR na 196. deň štúdie, 4 týždne po dokončení trojdávkového režimu očkovacej látky PreHevbri, bola neinferiorna voči očkovacej látke Engerix B. Neinferiorita očkovacej látky PreHevbri voči očkovacej látke Engerix B vychádzala z rozdielu v SPR a spodnej hranice dvojstranného 95 % CI pri použití vopred stanovenej hranice – 5 %.

GMC titrov anti-HBs v skupinách s očkovacou látkou PreHevbri boli konzistentné vo všetkých troch šaržiaciach a vyššie ako v prípade očkovacej látky Engerix B vo všetkých časových bodoch vrátane najvyššej hodnoty na 196. deň štúdie (šarža A: 5979,5 mIU/ml; šarža B: 4855,3 mIU/ml; šarža C: 5553,2 mIU/ml oproti 1 526,3 mIU/ml). SPR v zlúčenej skupine s očkovacou látkou PreHevbri bola tiež v každom časovom bode vyššia ako v skupine s očkovacou látkou Engerix B a preukázala neinferioritu na 196. deň (99,3 oproti 94,8) po požadovanom 3-dávkovom cykle (tabuľka 3).

**Tabuľka 3: Miera sérologickej ochrany (SPR) a geometrický priemer koncentrácie (GMC) titrov anti-HBs protilátok pre očkovacie látky PreHevbri a Engerix B u dospelých vo veku 18 – 45 rokov**

Časový bod	PreHevbri zlúčené údaje			Engerix B			Rozdiel v SPR (PreHevbri – Engerix B)
	N	SPR (95 % CI)	GMC (mIU/ml)	N	SPR (95 % CI)	GMC (mIU/ml)	Rozdiel (95 % CI)
196. deň	1753	99,26 % (98,74; 99,60)	5443,07	592	94,76 % (92,65; 96,41)	1526,26	4,49 (2,90; 6,63)
336. deň	1718	98,66 % (98,00; 99,15)	2093,80	580	92,41 % (89,95; 94,43)	473,02	6,25 (4,26; 8,74)

N – počet účastníkov v 2. súbore podľa protokolu (dostali všetky 3 dávky v 0., 1. a 6. mesiaci), SPR – miera sérologickej ochrany definovaná ako % pacientov s titrami anti-HBs v sére  $\geq 10$  mIU/ml; združené údaje pre očkovaciu látku PreHevbri zahŕňajú šarže A, B a C.



Bezpečnosť a imunogenita očkovacej látky PreHevri pozorované v dvoch pivotných štúdiách Sci-B-Vac 001 a Sci-B-Vac 002 podporujú bezpečnosť a imunogenitu pozorované v 11 pôvodných štúdiách u dospelých.

#### Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s očkovacou látkou PreHevri vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pre prevenciu infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy B.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetické vlastnosti povrchového antigénu vírusu hepatitídy B použitého v očkovacej látke PreHevri sa neposudzovali.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií toxicity po jednorazovom a opakovanom podávaní (vrátane lokálnej tolerancie) a reprodukčnej a vývinovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Chlorid sodný  
Chlorid draselný  
Dodekahydrát fosforečnanu sodného  
Dihydrogénfosforečnan draselný  
Hydroxid sodný (na úpravu pH)  
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
Voda na injekcie

Adsorbent: pozri časť 2

### **6.2 Inkompatibility**

Nevykonal sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

1 ml suspenzie v jednodávkovej sklenenej injekčnej liekovke s gumovou zátkou uzavretej hliníkovým uzáverom s plastovým farebným odklápacím viečkom.

Veľkosť balenia: 10 injekčných liekoviek

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Očkovacia látka sa má používať v aseptických podmienkach.

Suspenzia sa má pred podaním silno pretrepať.

Suspenzia je po premiešaní belavá nepriehľadná. Po usadení je roztok číry a bezfarebný s bielou usadeninou.

Suspenzia sa má pred podaním vizuálne skontrolovať. V prípade výskytu akýchkoľvek cudzích častíc a/alebo zmeny vzhľadu očkovaciu látku zlikvidujte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VBI Vaccines B.V.  
Delflandlaan 1  
Queen's Tower, č. 714  
1062EA Amsterdam  
Holandsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/22/1641/001

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: {DD. mesiac RRRR}

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

{DD. mesiac RRRR}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

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

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**  
**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajšia škatuľa

### 1. NÁZOV LIEKU

PreHevri 10 mikrogramov injekčná suspenzia  
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná, adsorbovaná)  
Na použitie u dospelých

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 ml obsahuje 10 µg povrchových antigénov hepatitídy B (S, pre-S1, pre-S2).

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: chlorid sodný, chlorid draselný, dodekahydrát fosforečnanu sodného, dihydrogénfosforečnan draselný, hydroxid hlinitý, gél, voda na injekcie.

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia  
10 x 1 ml jednodávkové injekčné liekovky

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

intramuskulárne použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Pred použitím silno pretrepte.

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajúce v chladničke.  
Neuchovávajúce v mrazničke.  
Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VBI Vaccines B.V.  
Delflandlaan 1  
Queen's Tower, č. 714  
1062EA Amsterdam  
Holandsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/1/22/1641/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA****15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Štítok injekčnej liekovky**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

PreHevbri 10 mikrogramov injekcia  
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná, adsorbovaná)

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

intramuskulárne

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 ml

**6. INÉ**

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### PreHevbri injekčná suspenzia

Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná, adsorbovaná)

▼ Táto očkovacia látka je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je PreHevbri a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná PreHevbri
3. Ako sa PreHevbri podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PreHevbri
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je PreHevbri a na čo sa používa

PreHevbri je očkovacia látka, ktorá zabraňuje infekcii spôsobenej vírusom hepatitídy B. Používa sa u dospelých na ochranu pred všetkými známymi typmi vírusu hepatitídy B.

Očkovacia látka PreHevbri môže tiež chrániť pred hepatitídou D, ktorá sa môže vyskytnúť iba u ľudí, ktorí majú infekciu hepatitídy B.

#### Čo je hepatitída B?

- Hepatitída B je infekčné ochorenie pečene spôsobené vírusom. Infekcia vírusom hepatitídy B môže spôsobiť vážne problémy s pečeňou, ako sú „cirhóza“ (zjazvenie v pečeni) alebo rakovina pečene.
- Niektorí ľudia nakazení vírusom hepatitídy B sa stávajú nosičmi, čo znamená, že sa nemusia cítiť chorí, ale majú vírus v tele a môžu nakaziť ďalších ľudí.
- Ochorenie sa šíri tak, že sa vírus hepatitídy B dostane do tela pri kontakte s telesnými tekutinami infikovanej osoby, napríklad vo vagíne, krvi, sperme alebo slinách. Matka, ktorá je nosičkou vírusu, môže vírus preniesť aj na svoje dieťa pri pôrode.
- Medzi hlavné prejavy ochorenia patria mierne príznaky chrípky [ako sú bolesť hlavy a horúčka, pocit veľkej únavy, tmavý moč, bledá stolica, zožltnutie kože a očí (žltacka)]. Niektorí ľudia s hepatitídou B však nevyzerajú chorí, ani sa tak necítia.

#### Ako PreHevbri funguje

Ak sa človeku podá očkovacia látka PreHevbri, pomáha prirodzenému obrannému systému tela (imunitnému systému) vytvoriť špecifickú ochranu (protilátky) proti vírusu hepatitídy B.

- PreHevbri obsahuje látku (nazývanú adsorbent), ktorá zlepšuje produkciu protilátok v tele a predlžuje ochranu.
- Na zabezpečenie úplnej ochrany pred hepatitídou B je potrebný cyklus troch injekcií očkovacej látky PreHevbri.

- Očkovacia látka PreHevbri sa nepoužíva na liečbu u človeka, ktorý už je infikovaný vírusom hepatitídy B, vrátane každého, kto už bol infikovaný a kto je v súčasnosti nosičom vírusu.
- PreHevbri je 3-antigénna očkovacia látka, ktorá obsahuje malé množstvo troch antigénov (pre-S1, pre-S2, S) z „vonkajšieho obalu“ vírusu hepatitídy B. Tento „vonkajší obal“ nie je infekčný a nemôže spôsobiť ochorenie.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná PreHevbri

### PreHevbri NESMIETE dostať:

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Prejavý alergickej reakcie môžu zahŕňať ťažkosti s dýchaním, opuch, závrat, rýchly tep srdca, potenie a stratu vedomia.
- ak ste niekedy mali náhlu, život ohrozujúcu alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti hepatitíde B.

PreHevbri nesmiete dostať, ak sa vás týka ktorákoľvek z uvedených možností. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka PreHevbri.

### Upozornenia a opatrenia

- Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra zabezpečia, aby v prípade výskytu náhlejšej a zriedkavejšej anafylaktickej reakcie (veľmi závažná alergická reakcia s príznakmi, ako sú ťažkosti s dýchaním, opuch, závrat, rýchly tep srdca, potenie a strata vedomia) po podaní očkovacej látky bola okamžite dostupná primeraná liečba. Táto reakcia sa môže vyskytnúť po injekcii akejkoľvek očkovacej látky vrátane PreHevbri. Ak sa u vás po podaní injekcie objaví niektorý z uvedených príznakov, **vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc**, pretože to môže byť život ohrozujúca alergická reakcia.
- Po akejkoľvek injekcii ihlou alebo dokonca pred ňou sa môže vyskytnúť mdloba, preto ak ste v minulosti pri injekcii omdleli, povedzte to lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.
- Ak ste chorý a máte vysokú horúčku, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, pretože môžu odložiť očkovanie, kým sa nebudete cítiť lepšie. Mierna infekcia, ako je nádcha, by nemala byť problém, ale o tom, či môžete očkovanie absolvovať, rozhodne váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.
- Ak máte nízku hladinu krvných doštičiek alebo akékoľvek poruchy zrážania krvi, po podaní injekcie sa môže objaviť krvácanie alebo modriny. Ak máte niektorý z uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.
- Očkovacia látka PreHevbri nemusí zabrániť infekcii vírusom hepatitídy B, ak už máte v čase podania očkovacej látky nerozpoznanú infekciu hepatitídy B.
- Tak ako v prípade akejkoľvek očkovacej látky, PreHevbri nemusí ochrániť všetkých zaočkovaných ľudí.
- PreHevbri vás nechráni pred inými infekciami pečene, ako sú hepatitída A, C a E.
- Ak ste na dialýze kvôli problému s obličkami alebo máte oslabený imunitný systém, váš lekár bude možno musieť urobiť krvný test, aby skontroloval, či očkovanie funguje dostatočne dobre, aby vás ochránilo pred hepatitídou B.

Ak máte akékoľvek obavy alebo si nie ste istý niektorou z vyššie uvedených skutočností, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka PreHevbri.

### Deti a dospelí

Očkovacia látka PreHevbri nebola úplne testovaná u detí mladších ako 18 rokov a nemá sa v tejto vekovej skupine používať.

### Iné lieky a PreHevbri

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane akýchkoľvek iných očkovacích látok, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Okrem očkovacej látky PreHevbri vám môže byť podaná aj injekcia „imunoglobulínov“ hepatitídy B. To vám poskytne okamžitú krátkodobú ochranu pred infekciou vírusom hepatitídy B. Ak sa tak stane, váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra zabezpečia, aby boli tieto dve injekcie podané do rôznych častí tela.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám bude podaná táto očkovačia látka.

Nie je známe, či sa PreHevbri vylučuje do ľudského mlieka. Riziko u dojčiat nemôže byť vylúčené. Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou o tom, či riziká a prínosy dojčenia dieťaťa prevažujú nad prínosom očkovania a či by ste mali prestať dojčiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

PreHevbri pravdepodobne nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Ak po podaní očkovacej látky pociťujete únavu alebo máte bolesť hlavy alebo závraty, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje, kým sa nebudete opäť cítiť dobre.

### **PreHevbri obsahuje sodík a draslík**

Táto očkovačia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovačia látka obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

## **3. Ako sa PreHevbri podáva**

PreHevbri vám podá ako injekciu lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Očkovačia látka sa zvyčajne podá injekčne do svalu v hornej časti ramena.

Celkovo dostanete tri injekcie. Každá injekcia sa podá pri samostatnej návšteve:

- 1. injekcia: v deň, na ktorom ste sa dohodli so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou,
- 2. injekcia: 1 mesiac po 1. injekcii,
- 3. injekcia: 6 mesiacov po 1. injekcii.

Odporúčaná dávka pre každú injekciu je 10 mikrogramov (1 ml injekčnej suspenzie).

### **Ak zabudnete na plánovanú dávku očkovacej látky PreHevbri**

Ak vynecháte plánovanú dávku, dohodnite si so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou ďalšiu návštevu, aby ste dostali vynechanú dávku.

Dbajte na to, že ste dostali celý súbor troch injekcií, inak nezískate úplnú ochranu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky očkovacie látky, aj táto očkovačia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- pocit veľkej únavy,
- bolesť alebo citlivosť v mieste podania injekcie,
- svrbenie v mieste podania injekcie,
- bolesť svalov,
- bolesť hlavy.

**Časté** (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):

- hnačka,
- pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť,
- bolesť žalúdka,
- začervenanie, modrina alebo opuch v mieste podania injekcie,
- vyrážka,
- závrat,
- bolesť kĺbov,
- horúčka.

**Menej časté** (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- opuchnuté lymfatické uzliny,
- žihľavka alebo svrbivá koža,
- sčervenanie alebo návaly tepla.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tejto očkovacej látky.

## **5. Ako uchovávať PreHevbri**

Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Injekčné liekovky uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke.

Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo PreHevbri obsahuje**

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

- Liečivá: 10 mikrogramov povrchových antigénov hepatitídy B (S [83 %], pre-S1 [11 %] a pre-S2 [6 %])<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Adsorbovaný na 500 mikrogramov Al<sup>3+</sup> vo forme hydroxidu hlinitého, hydratovaný

<sup>2</sup> Produkovaný v bunkách vaječníkov čínskeho škrečka technológiou rekombinantnej DNA

- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, chlorid draselný, dodekahydrát fosforečnanu sodného, dihydrogénfosforečnan draselný, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

#### **Ako vyzerá PreHevbri a obsah balenia**

PreHevbri je číra, bezfarebná suspenzia s jemnou bielou usadeninou. Po pretrepaní injekčnej liekovky suspenzia vytvára belavú nepriehľadnú suspenziu.

PreHevbri sa dodáva v injekčných liekovkách s obsahom 1 ml. Každá injekčná liekovka je určená len na jedno použitie.

Dostupné sú balenia po 10 injekčných liekoviek s jednou dávkou.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

VBI Vaccines B.V.

Delflandlaan 1

Queen's Tower, č. 714

1062EA Amsterdam

Holandsko

#### **Výrobca**

MIAS Pharma Limited

Suite 2, Stafford House

Strand Road, Portmarnock

County Dublin, D13 H525

Írsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tejto očkovacej látke, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v MM/RRRR.**

#### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu> a na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (link).

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

-----  
**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

#### Uchovávanie

- Injekčné liekovky sa majú uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Uchovávajú sa v pôvodnej škatuli na ochranu pred svetlom.
- Neuchovávajú sa v mrazničke.

#### Príprava

- Očkovacia látka sa má používať v aseptických podmienkach.
- Suspenzia je po premiešaní belavá nepriehľadná. Po usadení je roztok číry a bezfarebný s bielou usadeninou.

- Suspenzia sa má pred podaním vizuálne skontrolovať. V prípade zistenia akýchkoľvek cudzích častíc a/alebo zmien fyzického vzhľadu očkovaciu látku zlikvidujte.
- Injekčná liekovka sa má pred podaním silno pretrepať.

#### Podávanie

- PreHevbri sa má injekčne podať intramuskulárne do deltového svalu.
- Nepodávajte PreHevbri do gluteálneho svalu, ani intradermálne alebo intravaskulárne.
- Každá injekčná liekovka je určená len na jedno použitie.
- PreHevbri sa nesmie miešať s inými liekmi.

#### Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.