

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PreHevbri 10 mikrogramu suspensija injekcijām
B hepatīta vakcīna (rekombinanta, adsorbēta)
Hepatitis B vaccine (recombinant, adsorbed)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena deva (1 ml) satur:

B hepatīta virsmas antigēni (S [83 %], pre-S2 [11 %] un pre-S1 [6 %])^{1,2} 10 mikrogrami

¹ Adsorbēts uz 500 mikrogramiem hidratēta Al³⁺ alumīnija hidroksīda.

² Iegūts no Ķīnas kāmjū olnīcu šūnām, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām (injekcija)
Dzidra, bezkrāsaina ar smalkām, baltām nogulsniem.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

PreHevbri ir indicētas aktīvai imunizācijai pret infekciju, ko pieaugušajiem izraisa visi zināmie B hepatīta vīrusa apakštipi.

Var sagaidīt, ka imunizācija ar PreHevbri novērš arī D hepatītu, jo D hepatīts (ko izraisa delta aģents) neattīstās, ja nav B hepatīta infekcijas.

PreHevbri jālieto saskaņā ar oficiālajiem ieteikumiem.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Vakcinācijas shēma

Vakcinācijas shēma sastāv no 3 devām (1 ml katra), ko ievada saskaņā ar šādu grafiku: pirmā deva izvēlētajā datumā; otrā deva 1 mēnesi pēc pirmās devas; trešā deva 6 mēnešus pēc pirmās devas.

Revakcinācija

Nepieciešamība pēc revakcinācijas nav noteikta. Dati nav pieejami.

Vecāka gadagājuma pacienti

Vecākiem cilvēkiem no 65 gadu vecuma devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

PreHevbri drošums un efektivitāte bērniem vēl nav noteikta. Pieejami ierobežoti dati.

Lietošanas veids

PreHevbri jāinjicē intramuskulāri (IM) deltveida muskuļa apvidū.

Neinjicēt intravaskulāri, subkutāni vai intradermāli.

Norādījumus par rīcību ar zālēm pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Smaga alerģiska reakcija, piemēram, anafilakse, pēc iepriekšējas jebkuras B hepatīta vakcīnas devas.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, skaidri jānorāda ievadīto zāļu nosaukums un partijas numurs.

Tāpat kā visām injicējamām vakcīnām, jābūt pieejamai atbilstošai ārstēšanai un uzraudzībai, lai varētu kontrolēt iespējamās anafilaktiskās reakcijas pēc vakcīnas ievadīšanas.

Vakcinācija jāatliek pacientiem, kuriem ir akūta smaga febrila slimība vai akūta infekcija. Vakcinācija nav jāatliek nelielas infekcijas un/vai zemas pakāpes drudža dēļ.

Sinkope (ģībonis) var rasties pēc jebkuras vakcinācijas vai pat pirms tās kā psihogēna reakcija uz injekciju ar adatu. To var pavadīt vairākas neiroloģiskas pazīmes, piemēram, pārejoši redzes traucējumi, parestēzija un toniski–kloniskas ekstremitāšu kustības atlabšanas laikā. Ir svarīgi nodrošināt procedūras, lai izvairītos no traumām.

B hepatītam ir ilgs inkubācijas periods. PreHevbri var nenovērst B hepatīta infekciju indivīdiem, kuriem vakcīnas ievadīšanas laikā ir neatpazīta B hepatīta infekcija.

Tāpat kā jebkuru vakcīnu gadījumā, aizsargājoša imūnreakcija var rasties ne visām vakcinētajām personām.

Vakcīna nenovērsīs infekciju, ko izraisa citi ierosinātie, piemēram, A hepatīts, C hepatīts un E hepatīts, vai citi patogēni, kas, kā zināms, inficē aknas.

Trombocitopēnija un asinsreces traucējumi

Tāpat kā citu intramuskulāru injekciju gadījumā, vakcīna piesardzīgi jāievada pacientiem, kas saņem antikoagulantu terapiju, kā arī pacientiem ar trombocitopēniju vai jebkādiem koagulācijas traucējumiem (piemēram, hemofiliju), jo pēc intramuskulāras ievadīšanas šiem pacientiem var sākties asiņošana vai veidoties zilumi.

Imūndeficīts

Personām ar novājinātu imunitāti var būt vājināta imūnreakcija pret PreHevbri. Ir pieejami ierobežoti dati par pacientiem ar novājinātu imunitāti. Jāpievērš uzmanība, lai nodrošinātu aizsargājošu antivielu līmeņa saglabāšanos, kā noteikts nacionālajos ieteikumos un vadlīnijās.

Pacientiem ar hronisku aknu slimību vai ar HIV infekciju, vai C hepatīta nēsātājiem nedrīkstētu lietot vakcīnēt pret B hepatītu. Vakcīna būtu ieteicama, jo šiem pacientiem B hepatīta infekcija var būt smaga: tādēļ vakcinācija ar PreHevbri ārstam jāizskata katrā gadījumā atsevišķi.

B hepatīta virsmas antigēns (HBsAg), kas iegūts no B hepatīta vakcīnām, pēc vakcinācijas ir īslaicīgi konstatēts asins paraugos. Seruma HBsAg noteikšanai var nebūt diagnostiskas vērtības 28 dienu laikā pēc PreHevbri ievadīšanas.

Nieru darbības traucējumi

Pirmshemodialīzes un hemodialīzes pacientiem pastāv B hepatīta vīrusa ekspozīcijas risks, un viņiem ir lielāks hroniskas inficēšanās risks. Jāpievērš uzmanība, lai nodrošinātu aizsargājošu antivielu līmeņa sasniegšanu un uzturēšanu, kā noteikts nacionālajos ieteikumos un vadlīnijās.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, t. i., būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Kālijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol kālija (39 mg) katrā devā, t. i., tās būtībā ir “kāliju nesaturošas”.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi nav veikti.

Nav datu par PreHevbri lietošanu vienlaikus ar citām vakcīnām. Nav ieteicama vienlaicīga PreHevbri lietošana ar citām vakcīnām.

Ja PreHevbri jālieto vienlaikus ar imūnglobulīnu, tie jāievada ar dažādām šļircēm dažādās injekcijas vietās.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav datu par vakcīnas lietošanu grūtniecēm.

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistībā ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Vakcinācija grūtniecības laikā jāveic tikai tad, ja ieguvumu un riska attiecība individuālā līmenī atsver iespējamo risku auglim.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai PreHevbri izdalās mātes pienā.

Nevar izslēgt risku ar krūti barotam jaundzimušajam/zīdainim.

Lēmums pārtraukt barošana ar krūti vai atturēties no vakcinācijas ar PreHevbri jāpieņem, izvērtējot krūts barošanas ieguvumu bērnam un ieguvumu no vakcinācijas sievietei.

Fertilitāte

Nav datu par PreHevbri ietekmi uz cilvēku fertilitāti.

Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistībā ar reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

PreHevbri neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr dažas 4.8. apakšpunktā minētās blakusparādības (piemēram, nogurums, galvassāpes, reibonis) var uz laiku ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

PreHevbri klīniskā pētījuma drošuma profila pamatā ir divi 3. fāzes kontrolēti klīniskie pētījumi (Sci-B-Vac-001 un Sci-B-Vac-002), kuros 2920 pieaugušie saņēma vismaz vienu PreHevbri devu.

Lokālās un sistēmiskās reakcijas pēc injekcijas tika uzraudzītas, izmantojot dienasgrāmatas kartītes 7 dienu periodam, kas sākās katras vakcinācijas dienā (vēlamās nevēlamās blakusparādības). Visbiežāk novērotās lokālās reakcijas bija sāpes injekcijas vietā (72,2 %), jutīgums (71,2 %) un lokāla nieze (12,2 %). Visbiežāk novērotās nevēlamās sistēmiskās reakcijas bija mialģija (41,7 %), nogurums (37,5 %) un galvassāpes (36,3 %).

Nevēlamo blakusparādību biežums un smagums kopumā samazinājās vai saglabājās līdzīgs ar secīgām vakcinācijām.

Nevēlamo blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Informācija tabulā ir iegūta no datiem divos galvenajos pētījumos, un tā ietver gan vēlamās, gan spontāni ziņotās blakusparādības.

Blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādi:

Ļoti bieži: ($\geq 1/10$)

Bieži: ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk: ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)

Reti: ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$)

Ļoti reti: ($< 1/10\,000$)

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir norādītas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai un sastopamības biežumam

Orgānu sistēmas klasifikācija	Blakusparādība	Biežums
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Limfadenopātija	Retāk
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Caureja ¹ , slikta dūša/vemšana ¹	Bieži
	Sāpes vēderā	Bieži
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Sāpes injekcijas vietā ¹ , jutīgums injekcijas vietā ¹ , nieze injekcijas vietā ¹ , nogurums ¹ ,	Ļoti bieži
	Pietūkums injekcijas vietā ¹ , apsārtums injekcijas vietā ¹	Bieži
	Zilums injekcijas vietā	Bieži
	Drudzis ¹	Bieži
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes ¹	Ļoti bieži
	Reibonis	Bieži
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Mialģija ¹	Ļoti bieži
	Artralģija	Bieži
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nātrene, nieze	Retāk
	Izsitumi	Bieži
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Pietvīkums, karstuma viļņi	Retāk

¹ Vietējās un sistēmiskās blakusparādības, kas apkopotas, izmantojot dienasgrāmatas kartītes. Dienasgrāmatā savāktās nevēlamās blakusparādības bija lokālas (sāpes, jutīgums, eritēma/apsārtums, nieze un tūska/pietūkums) un sistēmiskas (slikta dūša/vemšana, caureja, galvassāpes, drudzis, nogurums un mialģija) blakusparādības.

Papildinformācija īpašās populācijās

Dati par drošumu ir ierobežoti pieaugušajiem ar novājinātu imunitāti, pieaugušajiem, kuri iepriekš vakcināti pret B hepatītu, un pieaugušajiem ar hronisku nieru mazspēju, ieskaitot pacientus, kuriem tiek veikta hemodialīze.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: B hepatīta vakcīnas, attīrīts antigēns, ATK kods J07BC01

Darbības mehānisms

PreHevabri satur pilnu B hepatīta vīrusa virsmas antigēna antigēnu sastāvu, tostarp mazus (S), vidējus (pre-S2) un lielus (pre-S1) B hepatīta virsmas antigēnus vīrusam līdzīgā daļiņu struktūrā, un piešķir imunitāti pret visiem zināmajiem B hepatīta vīrusa infekcijas apakštipiem, stimulējot specifisku imūnreakciju, ko mēra, inducējot anti-HBs antivielas ≥ 10 mSV/ml līmenī.

Klīniskā imunogenitāte

PreHevabri imunogenitāte tika novērtēta, salīdzinot ar reģistrētu B hepatīta vakcīnu (Engerix-B) divos randomizētos, aktīvi kontrolētos, dubultaklos, daudzcentru 3. fāzes klīniskajos pētījumos ar pieaugušajiem. PreHevabri un Engerix-B tika ievadītas 3 devu režīmā 0., 1. un 6. mēnesī.

Pētījums Sci-B-Vac-001 pieaugušajiem vecumā ≥ 18 gadiem

Pētījuma primārais imunogenitātes mērķa kritērijs bija seroloģiskās aizsardzības rādītājs (SPR), kas definēts kā procentuālais skaits pacientu ar anti-HBs līmeni ≥ 10 mSV/ml. Divas primārās analīzes, kas testētas hierarhiski, bija: (1) PreHevabri līdzvērtība ar Engerix B 196. dienā, 4 nedēļas pēc trešās devas saņemšanas visiem pieaugušajiem vecumā ≥ 18 gadi, un (2) PreHevabri pārkums pār Engerix-B 196. dienā ≥ 45 gadus veciem pacientiem.

Līdzvērtība tika sasniegta, ja SPR (PreHevabri mīnus Engerix B) atšķirības 95 % ticamības intervāla (TI) apakšējā robeža bija lielāka par - 5 %. Pārkums tika sasniegts, ja 95 % TI apakšējā robeža atšķirībai ar SPR (PreHevabri mīnus Engerix B) bija lielāka par 0 %.

Pētījums sasniedza abus primāros mērķa kritērijus. SPR pacientiem ≥ 18 gadu vecumā PreHevabri grupā nebija sliktāks par Engerix B grupu 196. pētījuma dienā (91,4 % pret 76,5 %), un SPR pacientiem ≥ 45 gadu vecumā bija pārkums par Engerix B grupu 196. pētījuma dienā (89,4 % pret 73,1 %). PreHevabri pētījumā tika konstatēti augstāki SPR un anti-HBs titri (GMC, ģeometriskā vidējā koncentrācija), salīdzinot ar Engerix-B visos laika punktos (2. tabula) ar maksimālo titru 196. dienā (1424,52 mSV/ml pret 235,43 mSV/ml) un noturīgo titru 336. dienā (546,79 mSV/ml pret 83,48 mSV/ml). Rezultāti bija konsekventi visās galvenajās apakšgrupās, pamatojoties uz vecumu, dzimumu, diabēta stāvokli, KMI, alkohola lietošanu ikdienā un smēķēšanas statusu, un visas zemākās SPR atšķirības robežas (95 % TI) pārsniedza iepriekš noteikto līdzvērtības un pārkuma robežu (2. tabula).

2. tabula. Anti-HBs titru seroprotekcijas rādītājs (SPR) un ģeometriskā vidējā koncentrācija (GMC) PreHevabri un Engerix B titriem 196. dienā

Pētījuma populācija un apakšgrupas	PreHevabri			Engerix B			SPR atšķirība (PreHevabri – Engerix B)
	N	SPR (95 % TI)	GMC (mSV/ml)	N	SPR (95 % TI)	GMC (mSV/ml)	Starptība (95 % TI)
Pieaugušie (vecums 18+)	718	91,66 % (89,07; 93,32)	1424,52	723	76,49 % (73,22; 79,53)	235,43	14,88 % (11,18; 18,63)
Vecums 18–44 gadi	125	99,20 % (95,62; 99,98)	4550,39	135	91,11 % (84,99; 95,32)	727,67	8,09 % (3,40; 14,22)
Vecums 45–64 gadi	325	94,77 % (91,76; 96,92)	1558,30	322	80,12 % (75,34; 84,34)	274,80	14,65 % (9,75; 19,81)
Vecums 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)
Diabēts (vecums 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)
KMI > 30 kg/m ² (vecums 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 = katras protokola kopas novērtēto subjektu skaits; SPR = seroloģiskās aizsardzības rādītājs, kas definēts kā anti-HBs titri ≥ 10 mSV/ml serumā; GMC = vidējā ģeometriskā koncentrācija (pielāgota)

Sci-B-Vac-001 subjektu reģistrācija PreHevabri vai Engerix B saņemšanai tika stratificēta trīs vecuma grupās: vecums 18–44 gadi (n=125 pret n=135 subjektiem), vecums 45–64 gadi (n=325 pret n=322) un vecums 65+ (n=268 pret n=266.) PreHevabri sasniedza augstāku seroprotekcijas līmeni katrā no šīm grupām 196. dienā, četras nedēļas pēc trešās devas (18–44 gadi: 99,2 % pret 91,1 %; vecums 45–64 gadi: 94,8 % pret 80,1 %; vecums 65+: 83,6 % pret 64,7 %).

Sci-B-Vac-002 pētījums pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 45 gadiem

Pētījuma primārais mērķa kritērijs bija salīdzināt trīs PreHevri un Engerix-B partijas attiecībā uz imūnreakciju, kas novērtēta, nosakot anti-HBs GMC. Trīs partiju datus savienoja (apvienoja), lai pierādītu, ka SPR 196. pētījuma dienā, 4 nedēļas pēc 3 devu shēmas pabeigšanas ar PreHevri nebija sliktāks par Engerix-B. PreHevri līdzvērtība, salīdzinot ar Engerix B, tika balstīta uz SPR atšķirību un 2 pušu 95 % TI apakšējo robežu, izmantojot iepriekš noteikto -5 % robežu.

Anti-HBs titru GMC PreHevri grupās bija vienāds visās trīs partijās un augstāks par Engerix B visos laika punktos, ieskaitot maksimumu 196. pētījuma dienā (A daļa: 5979,5 mSV/ml; B daļa: 4855,3 mSV/ml; C daļa: 5553,2 mSV/ml pret 1526,3 mSV/ml). Arī apvienotajā PreHevri grupā SPR bija lielāks katrā laika punktā nekā Engerix B, un pēc nepieciešamā 3 devu kursa 196. dienā (99,3 pret 94,8) tika pierādīts līdzvērtīgums (3. tabula).

3. tabula. Anti-HBs titru PreHevri un Engerix B pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 45 gadiem seroprotekcijas rādītājs (SPR) un ģeometriskā vidējā koncentrācija (GMC)

Laika punkts	Apvienotie PreHevri			Engerix B			SPR atšķirība (PreHevri – Engerix B)
	N	SPR (95 % TI)	GMC (mSV/ml)	N	SPR (95 % TI)	GMC (mSV/ml)	Atšķirība (95 % TI)
196. diena	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. diena	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 = personu skaits 2. protokola kopumā (visas 3 devas saņēma 0., 1. un 6. mēnesī);

SPR = seroloģiskās aizsardzības rādītājs, kas definēts kā % no personām ar anti-HBs titriem.

≥ 10 mSV/ml serumā; apvienotie PreHevri ietver PreHevri partijas A, B un C

Divos pamatpētījumos, t. i., Sci-B-Vac 001 un Sci-B-Vac 002, novērotā PreHevri drošība un imūnogenitāte ir labvēlīga rezultātiem, kas iegūti 11 pieaugušo mantojuma pētījumos.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra ir atbrīvojusi no pienākuma iesniegt PreHevri pētījumu rezultātus visās pediatriskās populācijas apakšgrupās B hepatīta vīrusa infekcijas profilaksei.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

PreHevri izmantotā B hepatīta vīrusmas antigēna farmakokinētiskās īpašības nav novērtētas.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par vienas devas un atkārtotu devu toksicitāti (ieskaitot lokālo panesamību) un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu bīstamību cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs hlorīds

Kālija hlorīds

Nātrijs hidroģēnfosfāta dodekahidrāts

Kālija dihidroģēnfosfāts

Nātrijs hidroksīds (pH korekcijai)

Sālsskābe (pH korekcijai)

Ūdens injekcijām

Informāciju par adsorbentu skatīt 2. punktā.

6.2 Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nevajadzētu sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3 Uzglabāšanas laiks

4 gadi.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C līdz 8 °C temperatūrā).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

1 ml suspensija vienas devas stikla flakonā ar gumijas aizbāzni, kam ir alumīnija pārklājums ar krāsainu, noņemamu plastmasas vāciņu.

Iepakojuma lielumi: 1 vai 10 flakoni

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Vakcīna jālieto aseptiskos apstākļos.

Suspensija pirms ievadīšanas labi jāsakrata.

Pēc samaisīšanas suspensija ir viegli balta un necaurspīdīga. Pēc izgulsnēšanās šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains ar baltām nogulsnēm.

Suspensija pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda. Ja tiek novērotas svešas daļiņas un/vai izskata pārmaiņas, vakcīna jāiznīcina.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1641/001
EU/1/22/1641/002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2022. gada 25. aprīlis

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Zāles vairs nav reģistrētas

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELĀS(-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI
IEROBEŽOJUMI
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

SciVac Ltd.
13 Gad Feinstein Road
POB 580, Rehovot, 7610303
Izraēla

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

MIAS Pharma Limited
Suite 1, First Floor, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, D13 WC83
Īrija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (EURD sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējā kastīte

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PreHevabri 10 mikrogramu suspensija injekcijām
Hepatitis B vaccine (recombinant, adsorbed)
Lietošanai pieaugušajiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 10 mikrogramus B hepatīta virsmas antigēnus (S, pre-S1, pre-S2).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: nātrijs hlorīds, kālija hlorīds, nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts, kālija dihidrogēnfosfāts, alumīnija hidroksīda gels, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām
10 x 1 ml vienas devas flakoni
1 x 1 ml vienas devas flakons

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Pirms lietošanas rūpīgi sakratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/22/1641/001 10 x 1 ml vienas devas flakoni
EU/1/22/1641/002 1 x 1 ml vienas devas flakons

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot)

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Flakona marķējums****1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

PreHevbri 10 mikrogramu injekcija
Hepatitis B vaccine (recombinant, adsorbed)

2. LIETOŠANAS VEIDS

i.m.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija (Lot)

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 ml

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

PreHevbri suspensija injekcijām

B hepatīta vakcīna (rekombinanta, adsorbēta)

Hepatitis B vaccine (recombinant, adsorbed)

▼ Šai vakcīnai tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms vakcīnas lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir PreHevbri un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms PreHevbri lietošanas
3. Kā lietot PreHevbri
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt PreHevbri
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir PreHevbri un kādam nolūkam tās lieto

PreHevbri ir vakcīna, kas novērš B hepatīta vīrusa izraisītu infekciju. Tās lieto pieaugušajiem, lai aizsargātu no visiem zināmajiem B hepatīta vīrusa veidiem.

PreHevbri var aizsargāt arī pret D hepatītu, kas var attīstīties tikai cilvēkiem ar B hepatīta infekciju.

Kas ir B hepatīts?

- B hepatīts ir aknu infekcijas slimība, ko izraisa vīruss. B hepatīta vīrusa infekcija var izraisīt nopietnas aknu problēmas, piemēram, “cirozi” (sarētojumus aknās) vai aknu vēzi.
- Daži cilvēki, kas inficēti ar B hepatīta vīrusu, kļūst par pārnēsātājiem, kas nozīmē, ka viņi, iespējams, nejutas slimi, bet vīruss joprojām ir viņu organismā un viņi joprojām var inficēt citus cilvēkus.
- Slimība izplatās, B hepatīta vīrusam nonākot organismā, saskaroties ar inficētas personas ķermeņa šķidrumiem, piemēram, makstī, asinīs, spermā vai siekalās. Māte, kas ir vīrusa pārnēsātāja, vīrusu var nodot arī bērnam dzemdību laikā.
- Galvenās slimības pazīmes ir vieglas gripas pazīmes (piemēram, galvassāpes un drudzis, izteikta noguruma sajūta, tumšas krāsas urīns, gaišas krāsas izkārnījumi, ādas un acu dzeltēšana (dzelte). Tomēr daži cilvēki ar B hepatītu neizskatās un nejutas slikti.

Kā PreHevbri darbojas

Ievadot cilvēkam PreHevbri vakcīnu, tā palīdz organisma dabiskajai aizsardzības sistēmai (imūnsistēmai) izstrādāt īpašu aizsardzību (antivielas) pret B hepatīta vīrusu.

- PreHevbri satur vielu (ko dēvē par “adsorbentu”), kas uzlabo antivielu veidošanos organismā un padara aizsardzību ilgāku.
- Lai nodrošinātu pilnīgu aizsardzību pret B hepatītu, nepieciešams trīs PreHevbri injekciju kurss.
- PreHevbri netiek lietotas, lai ārstētu cilvēku, kurš jau ir inficēts ar B hepatīta vīrusu, tostarp ikvienu, kurš iepriekš ir inficēts un kurš tagad ir vīrusa pārnēsātājs.

- PreHevbri ir 3 antigēnu vakcīna, kas satur nelielu daudzumu trīs antigēnu (pre-S1, pre-S2, S) no B hepatīta vīrusa ārējā apvalka. Šis “ārējais apvalks” nav infekciozs un nevar izraisīt saslimšanu.

2. Kas Jums jāzina pirms PreHevbri lietošanas

Jūs NEDRĪKSTAT saņemt PreHevbri:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu. Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt apgrūtināta elpošana, pietūkums, neskaidra sajūta galvā, ātra sirdsdarbība, svīšana un samaņas zudums.
- ja Jums iepriekš ir bijusi pēkšņa, dzīvībai bīstama alerģiska reakcija pret jebkuru vakcīnu pret B hepatītu.

Jūs nedrīkstat saņemt PreHevbri, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat pārliecināts, pirms PreHevbri lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa nodrošinās, ka pēc vakcīnas saņemšanas Jums ir nekavējoties pieejama atbilstoša ārstēšana, ja Jums rodas pēkšņa un reti sastopama anafilaktiska reakcija (ļoti smaga alerģiska reakcija ar tādiem simptomiem kā apgrūtināta elpošana, pietūkums, neskaidra sajūta galvā, ātra sirdsdarbība, svīšana un samaņas zudums). Šī reakcija var rasties, ja tiek injicēta jebkura vakcīna, arī PreHevbri. Ja pēc injekcijas Jums parādās kāds no šiem simptomiem, **nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību**, jo tā var būt dzīvībai bīstama alerģiska reakcija.
- Ģībonis ir iespējams pēc jebkuras adatas injekcijas vai pat pirms tās, tāpēc pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmācai, ja noģībāt saistībā ar iepriekšēju injekciju.
- Ja Jums ir stiprs drudzis, pastāstiet par to ārstam, farmaceitam vai medmācai, jo vakcinācija var tikt atlikta, līdz jutīsieties labāk. Nelielai infekcijai, piemēram, saaukstēšanās, nevajadzētu būt problēmai, taču ārsts, farmaceits vai medmāsa izlems, vai Jūs tiešām varat saņemt vakcīnu.
- Ja Jums ir zems trombocītu līmenis asinīs vai jebkādi asinsreces traucējumi, pēc injekcijas var būt asiņošana vai zilumi. Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmācai, ja Jums ir kāda no šīm slimībām.
- PreHevbri var nenovērst B hepatīta infekciju, ja vakcīnas ievadīšanas laikā Jums jau ir neatpazīta B hepatīta infekcija.
- Tāpat kā jebkura cita vakcīna, PreHevbri var neaizsargāt visus vakcinētos cilvēkus.
- PreHevbri neaizsargā pret citām aknu infekcijām, piemēram, A, C un E hepatītu.
- Ja Jums tiek veikta dialīze nieru problēmu dēļ vai ja Jums ir novājināta imūnsistēma, Jums var būt nepieciešams veikt asins analīzes, lai pārbaudītu, vai vakcinācija ir iedarbojusies pietiekami labi, lai pasargātu Jūs no B hepatīta.

Ja Jums ir jebkādas bažas vai neesat pārliecināts par kādu no iepriekš minētajiem faktiem, pirms PreHevbri lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Bērni un pusaudži

PreHevbri nav pilnībā pārbaudīta bērniem līdz 18 gadu vecumam, tāpēc to nedrīkst lietot šajā vecuma grupā.

Citas zāles un PreHevbri

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmācai par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, tajā skaitā par jebkuru citu vakcīnu.

Papildus PreHevbri Jums var ievadīt arī B hepatīta imūnglobulīna injekciju. Tas nodrošinās Jums tūlītēju īstermiņa aizsardzību pret B hepatīta infekciju. Ja tā notiek, ārsts, farmaceits vai medmāsa pārliecināsies, ka abas injekcijas tiek ievadītas dažādās ķermeņa daļās.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas saņemšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Nav zināms, vai PreHevbri izdalās mātes pienā. Nevar izslēgt risku ar krūti barotam zīdainim. Apspriedieties ar ārstu vai medmāsu par to, vai Jūsu bērna zīdīšanas risks un ieguvumi pārsniedz vakcinācijas ieguvumus un vai Jums ir jāpārtrauc barošana ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

PreHevbri neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja pēc vakcīnas lietošanas jūtat nogurumu, galvassāpes vai reiboni, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, līdz atkal jūtaties labi.

PreHevbri satur nātriju un kāliju

Šī vakcīna satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, t. i., būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”.

Šī vakcīna satur mazāk nekā 1 mmol kālija (39 mg) katrā devā, t. i., būtībā tā ir “kāliju nesaturoša”.

3. Kā lietot PreHevbri

Ārsts, farmaceits vai medmāsa Jums ievadīs PreHevbri injekcijas veidā. Parasti vakcīnu injicē augšdelma muskulī.

Kopumā Jums tiks ievadītas trīs injekcijas. Katru injekciju ievada atsevišķā vizītē.

- Pirmā injekcija: datumā, par kuru Jūs vienojaties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.
- Otrā injekcija: 1 mēnesi pēc 1. injekcijas;
- Trešā injekcija: 6 mēnešus pēc 1. injekcijas.

Ieteicamā deva katrai injekcijai ir 10 mikrogrami (1 ml suspensijas injekcijām).

Ja esat aizmirsis ieplānoto PreHevbri devu

Ja esat aizmirsis ieplānoto devu, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, lai ieplānotu vēl vienu vizīti un saņemtu aizmirsto devu.

Pārliecinieties, ka esat saņēmis pilnu trīs injekciju kursu, vai arī Jums var nebūt pilnīgas aizsardzības.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāšai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas vakcīnas, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- ļoti liels nogurums;
- sāpes vai jutīgums injekcijas vietā;
- nieze injekcijas vietā;
- muskuļu sāpes;
- galvassāpes.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- caureja;
- slikto dūša vai vemšana;
- sāpes vēderā;

- apsārtums, zilums vai pietūkums injekcijas vietā;
- izsitumi;
- reibonis;
- locītavu sāpes;
- drudzis.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- pietūkuši limfmezgli;
- nātrene vai ādas nieze;
- pietvīkums vai karstuma viļņi.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt PreHevbri

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt flakonus ledusskapī (no 2 °C līdz 8 °C). Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

Neizmest vakcīnas kanalizācijā. Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko PreHevbri satur

Viena deva (1 ml) satur:

- Aktīvās vielas: 10 mikrogrami B hepatīta virsmas antigēni (S [83 %], pre-S2 [11 %] un pre-S1 [6 %])^{1, 2}

¹ Adsorbēts uz 500 mikrogramiem hidratēta Al³⁺ alumīnija hidroksīda.

² Iegūts no Ķīnas kāmjū olnīcu šūnām, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju

- Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, kālija hlorīds, nātrijs hidroģēnfosfāta dodekahidrāts, kālija dihidroģēnfosfāts, nātrijs hidroksīds (pH pielāgošanai), sālsskābe (pH pielāgošanai), ūdens injekcijām.

PreHevbri ārējais izskats un iepakojums

PreHevbri ir dzidra, bezkrāsaina suspensija ar smalkām, baltām nogulsnēm. Sakratot flakonu, suspensija veido viegli baltu necaurspīdīgu suspensiju.

PreHevbri ir pieejamas flakonos pa 1 ml. Katrs flakons ir tikai vienreizējai lietošanai.

Pieejami iepakojumi ar 1 vai 10 vienas devas flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

VBI Vaccines B.V.

Delflandlaan 1

Queen's Tower, No. 714

1062EA Amsterdam

Nīderlande

Ražotājs

MIAS Pharma Limited

Suite 1, First Floor, Stafford House

Strand Road

Portmarnock, D13 WC83

Īrija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēcību:

Belgiē/Belgique/Belgien

Valneva France SAS

France

Tél/Tel: +43 120620 1400

e-mail: medinfo@valneva.com

Lietuva

VBI Vaccines B.V.

Netherlands

Tel: +31 20 2997477

e-mail: medinfo@vbivaccines.com

България

VBI Vaccines B.V.

Netherlands

Тел.: +31 20 2997477

e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Luxembourg/Luxemburg

VBI Vaccines B.V.

Netherlands

Tél/Tel: +31 20 2997477

e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Česká republika

VBI Vaccines B.V.

Netherlands

Tel: +31 20 2997477

e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Magyarország

VBI Vaccines B.V.

Netherlands

Tel.: +31 20 2997477

e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Danmark

Valneva Sweden AB

Sweden

Tlf: +43 120620 1400

e-mail: medinfo@valneva.com

Malta

VBI Vaccines B.V.

Netherlands

Tel: +31 20 2997477

e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Deutschland

VBI Vaccines B.V.

Netherlands

Tel: +31 20 2997477

e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Nederland

Valneva France SAS

France

Tel: +43 120620 1400

e-mail: medinfo@valneva.com

Eesti

VBI Vaccines B.V.

Netherlands

Tel: +31 20 2997477

e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Norge

Valneva Sweden AB

Sweden

Tlf: +43 120620 1400

e-mail: medinfo@valneva.com

Ελλάδα

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Τηλ: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

España

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

France

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tél: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Hrvatska

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Ireland

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Ísland

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Sími: +31 20 2997477
Netfang: medinfo@vbivaccines.com

Italia

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Κύπρος

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Τηλ: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Latvija

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Österreich

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Polska

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel.: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Portugal

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

România

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Slovenija

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Slovenská republika

VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Suomi/Finland

Valneva Sweden AB
Sweden
Puh/Tel: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

Sverige

Valneva Sweden AB
Tel: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Valneva Austria GmbH
Austria
Tel: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta MM/GGGG.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Glabāšana

- Flakoni jāglabā ledusskapī (2 °C līdz 8 °C). Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Nesasaldēt.

Sagatavošanās

- Vakeīna jālieto aseptiskos apstākļos.
- Pēc samaisīšanas suspensija ir viegli balta un necaurspīdīga. Pēc izgulsnēšanās šķīdums ir dzidrs un bezkrāsains ar baltām nogulsnēm.
- Suspensija pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda. Ja tiek novērotas svešas daļiņas un/vai fizikālo aspektu izmaiņas, izmetiet vakeīnu.
- Pirms lietošanas flakons labi jāsakrata.

Ievadīšana

- PreHevbri jāinjicē intramuskulāri deltveida muskulī.
- Neinjicējiet PreHevbri sēžas muskulī vai intradermāli vai intravaskulāri.
- Katrs flakons ir tikai vienreizējai lietošanai.
- PreHevbri nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.