

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

HEPLISAV B 20 mikrogramov injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná DNA, adjuvovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBsAg) ^{1,2}	20 mikrogramov
--	----------------

¹Adjuvovaný, s 3 000 mikrogramami adjuvansu cytidín fosfoguanozínu (CpG) 1018, 22-mérnym fosfotioátovým oligonukleotidom (PS-ODN) obsahujúcim nemetylované CpG motívy podobné mikrobiálnej DNA.

²Produkovaný v bunkách kvasinky (*Hansenula polymorpha*) technológiou rekombinantnej DNA.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry až mierne opalizujúci bezfarebný až svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Očkovacia látka HEPLISAV B je indikovaná na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy B (HBV) spôsobenej všetkými známymi podtypmi vírusu hepatitídy B u dospelých vo veku 18 rokov a starších.

Použitie HEPLISAVU B má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Možno očakávať, že hepatitíde D sa zabráni aj imunizáciou s použitím HEPLISAVU B, pretože hepatitída D (spôsobená agensom delta) sa nevyskytuje v neprítomnosti infekcie hepatitídy B.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Primárne očkovanie

Dospelí

Dve dávky po 0,5 ml: úvodná dávka, po ktorej nasleduje druhá dávka o 1 mesiac neskôr.

Posilňovacia dávka

Potreba posilňovacej dávky nebola stanovená. Osoby, ktoré majú zníženú imunitu alebo chronické zlyhávajúce obličky, môžu potrebovať posilňovaciu dávku (pozri „Porucha funkcie obličiek“). Keď hladina protilátok klesne pod odporúčanú úroveň, je potrebné podať posilňovaciu dávku 0,5 ml.

Osobitné populácie

Staršie osoby

Úprava dávky nie je potrebná u dospelých vo veku 65 rokov a starších (pozri časť 5.1).

Porucha funkcie obličiek

Dospelí so závažnou poruchou funkcie obličiek (eGFR < 30 ml/min) vrátane pacientov podstupujúcich hemodialýzu: štyri dávky po 0,5 ml: úvodná dávka, po ktorej nasleduje druhá dávka o 1 mesiac neskôr, tretia dávka 2 mesiace po úvodnej dávke a štvrtá dávka 4 mesiace po úvodnej dávke.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť HEPLISAVU B u detí mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

HEPLISAV B sa má injikovať intramuskulárne (i.m.) do oblasti deltového svalu. Je potrebné vyhnúť sa injekcii do gluteálnej oblasti (zadok).

Očkovacia látka sa nemá podávať intravenózne, subkutánne ani intradermálne.

Pokyny na manipuláciu s očkovacou látkou pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

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

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

Precitlivenosť na kvasinky.

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.

Precitlivenosť a anafylaxia

Tak ako pri všetkých injekčných očkovacích látkach, v prípade anafylaktických reakcií po podaní očkovacej látky má byť ľahko dostupná príslušná liečba a lekársky dohľad.

Súbežné ochorenia

Tak ako pri iných očkovacích látkach, podanie HEPLISAVU B je potrebné presunúť u osôb trpiacich akútnym závažným febrilným ochorením. Prítomnosť miernej infekcie však nie je kontraindikáciou pre imunizáciu.

Synkopa

Po očkovaní alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním sa ako psychogénna reakcia na vpich ihly 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.

Obmedzenia účinnosti očkovacej látky

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

Z dôvodu dlhej inkubačnej doby hepatitídy B je možné, že v čase imunizácie môže byť prítomná nerozpoznaná infekcia HBV. HEPLISAV B nemusí v takýchto prípadoch zabrániť infekcii HBV.

HEPLISAV B nezabráni infekcii spôsobenej inými patogénmi, o ktorých je známe, že infikujú pečeň, ako sú vírusy hepatitídy A, hepatitídy C a hepatitídy E.

K dispozícii sú veľmi obmedzené údaje o imunitnej odpovedi na HEPLISAV B u jedincov, ktorí nedosiahli ochrannú imunitnú odpoveď na inú vakcínu proti hepatitíde B.

Imunodeficiencia

Osoby s poruchou imunity môžu mať zníženú imunitnú odpoveď na HEPLISAV B. O populácii s poruchou imunity sú k dispozícii veľmi obmedzené údaje. Je potrebné venovať pozornosť tomu, aby sa zabezpečilo udržanie hladiny ochranných protilátok, ako je definované vo vnútroštátnych odporúčaniach a usmerneniach (pozri časť 4.2).

Pacienti s chronickým ochorením pečene alebo s infekciou HIV alebo nositelia hepatitídy C nemajú byť vylúčení z očkovania proti hepatitíde B. Očkovacia látka sa môže odporučiť, pretože infekcia HBV môže byť u týchto pacientov závažná: očkovanie pomocou HEPLISAVU B má preto v jednotlivých prípadoch zvážiť lekár.

Porucha funkcie obličiek

Keďže pacienti s chronickým ochorením obličiek (CKD) pred hemodialýzou alebo hemodialyzovaní pacienti sú obzvlášť ohrození rizikom vystavenia HBV a majú vyššie riziko chronickej infekcie, je potrebné venovať pozornosť zabezpečeniu udržania hladiny ochranných protilátok, ako je definované vo vnútroštátnych odporúčaniach a usmerneniach (pozri časť 4.2).

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.

Polysorbát 80

Tento liek obsahuje 0,05 mg polysorbátu 80 v každej dávke, čo zodpovedá 0,1 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Keďže k dispozícii nie sú žiadne údaje o súbežnom podávaní očkovacej látky HEPLISAV B s inými očkovacími látkami, preto sa súbežné použitie očkovacej látky HEPLISAV B s inými očkovacími látkami neodporúča.

Súbežné podávanie očkovacej látky HEPLISAV B s imunoglobulínom proti hepatitíde B (HBIG) sa neskúmalo. Za okolností, keď sa HEPLISAV B podáva so štandardnou dávkou HBIG, sa však tieto majú podať na samostatné miesta vpichu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii je iba obmedzené množstvo údajov o použití HEPLISAV B u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo 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 HEPLISAV B vylučuje do ľudského mlieka. Riziko u dojčených novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené.

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

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinku očkovacej látky HEPLISAV B na fertilitu u ľudí.

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

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

HEPLISAV B môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8 „Nežiaduce účinky“ (napr. malátnosť, závrat) môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie pozorované nežiaduce reakcie boli reakcie po podaní injekcie a boli to bolesť v mieste vpichu (41,7 %), únava (21,4 %), bolesť hlavy (20,1 %), malátnosť (13,8 %) a myalgia (12,5 %).

Zoznam nežiaducich reakcií v tabuľke

Nežiaduce reakcie sú uvedené v tabuľke nižšie a sú klasifikované podľa triedy orgánových systémov MedDRA do frekvenčných kategórií podľa nasledujúcej konvencie:

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: ($< 1/10\,000$),

neznáme (z dostupných údajov).

V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Bezpečnostný profil v klinických skúšaníach je založený na údajoch z 3 pivotných klinických skúšaní u zdravých dospelých účastníkov (N = 9 365) a 1 pivotného klinického skúšania u dospelých účastníkov s ochorením obličiek v konečnom štádiu na hemodialýze (N = 119), ktorí boli sledovaní z hľadiska bezpečnosti, a to vrátane lokálnych a systémových reakcií po podaní injekcie pomocou

denníkových záznamov počas 7-dňového obdobia odo dňa očkovania. Profil reaktogenicity HEPLISAV B u 119 hemodialyzovaných účastníkov bol vo všeobecnosti porovnateľný s profilom pozorovaným u zdravých osôb.

Tabuľka obsahuje nežiaduce reakcie považované za prinajmenšom pravdepodobne súvisiace s očkovaním, ktoré sa pozorovali u príjemcov očkovacej látky HEPLISAV B v uvedených pivotných klinických skúšaní (N = 9 484) a zo skúseností po uvedení lieku na trh.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy imunitného systému	Menej časté	Precitlivenosť ⁴
	Veľmi zriedkavé	Anafylaxia ²
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Bolesť hlavy ¹
	Zriedkavé	Závrat, parestézia
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Menej časté	Gastrointestinálne príznaky ³
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Veľmi časté	Myalgia ¹
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Malátnosť ¹ , únava ¹ , bolesť v mieste vpichu ¹
	Časté	Opuch v mieste vpichu, erytém v mieste vpichu, horúčka ¹
	Menej časté	Pruritus v mieste vpichu ²

¹ Miestne a systémové nežiaduce reakcie zistené pomocou denníkových záznamov.

² Nežiaduce reakcie hlásené po uvedení na trh.

³ Zahŕňa individuálne preferované výrazy nevoľnosť, vracanie, hnačka a abdominálna bolesť.

⁴ Zahŕňa individuálne preferované výrazy urtikária, pruritus a vyrážka.

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

Počas sledovania lieku po uvedení na trh boli hlásené prípady predávkovania očkovacou látkou HEPLISAV B. Nežiaduce udalosti hlásené po predávkovaní boli podobné tým, ktoré boli hlásené pri normálnom podaní očkovacej látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, vírusové očkovacie látky, očkovacia látka proti hepatitíde, ATC kód: J07BC01

Mechanizmus účinku

HEPLISAV B sa skladá z rekombinantného povrchového antigénu vírusu hepatitídy B a adjuvansu CpG 1018, čo je 22-mérny PS-ODN s imunostimulačnou sekvenciou.

HEPLISAV B indukuje špecifické protilátky proti HBsAg (anti-HBs).

Biologické účinky CpG 1018 prebiehajú lokálne v mieste vpichu a drenážou lymfatických uzlín. Adjuvantná zložka CpG 1018 očkovacej látky HEPLISAV B má tieto účinky: (1) aktivuje plazmacytoidné dendritické bunky (pDC) prostredníctvom Toll-like receptora 9 na rozpoznávanie vzorcov; (2) konvertuje pDC na vysoko účinné bunky prezentujúce antigén, ktoré prezentujú upravený HBsAg bunkám CD4 + T; a (3) podporuje diferenciáciu Th1 T-buniek produkciou IFN-alfa a IL-12. Táto aktivácia vedie k vysokej a pretrvávajúcej protilátkovej odpovedi, pravdepodobne v dôsledku rýchleho vytvárania veľkého počtu anti-HBs vylučujúcich plazmocytov a HBsAg špecifických pamäťových B a T buniek.

Imunitné odpovede na HEPLISAV B

Neuskutočnili sa žiadne skúšania účinnosti z dôvodu použitia osvedčeného imunitného korelátu ochrany a imunitnej odpovede (koncentrácia anti-HBs ≥ 10 mIU/ml koreluje s ochranou pred infekciou HBV). Imunogenita HEPLISAVU B sa hodnotila v 3 randomizovaných, aktívne kontrolovaných, pre pozorovateľa zaslepených multicentrických klinických skúšaniach 3. fázy (HBV-10 s randomizáciou v pomere 3 : 1, HBV-16 s randomizáciou v pomere 4 : 1 a HBV-23 s randomizáciou v pomere 2 : 1) zahŕňajúcich 9 365 dospelých vo veku od 18 do 70 rokov, ktorým bola podaná očkovacia látka HEPLISAV B, a 3 867 dospelých, ktorým bola podaná komparatívna očkovacia látka proti hepatitíde B (HepB-alum 20 mcg HBsAg). Očkovacia látka HEPLISAV B sa podávala v 2-dávkovej očkovacej schéme v 0. a 1. mesiaci a očkovacia látka HepB-alum sa podávala v 3-dávkovej očkovacej schéme v 0., 1. a 6. mesiaci.

Východiskové charakteristiky boli vyvážené medzi liečebnými ramenami podľa veku, pohlavia, rasy, etnickej príslušnosti a indexu telesnej hmotnosti (BMI). V súhrnnej analýze zahŕňajúcej všetky 3 skúšania bol priemerný vek 49,3 roka v ramene s HEPLISAVOM B a 49,4 roka v ramene s HepB-alum, pričom 50,8 % účastníkov dostávalo HEPLISAV B a 51,5 % účastníkov dostávalo HepB-alum.

V skúšaniach sa hodnotila miera sérologickej ochrany (SPR: percento očkovaných osôb, ktorých hladiny protilátok anti-HBs boli po očkovaní ≥ 10 mIU/ml) po druhej dávke HEPLISAVU B v porovnaní so stavom po tretej dávke HepB-alum. SPR a geometrické priemery maximálnej koncentrácie (GMC) po 2-dávkovej očkovacej schéme s HEPLISAVOM B boli štatisticky významne vyššie ako po 3-dávkovej očkovacej schéme s HepB-alum (dolná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti rozdielu v SPR medzi očkovacími látkami HEPLISAV B a HepB-alum bola väčšia ako 0 %; dolná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti pomeru GMC medzi očkovacími látkami HEPLISAV B a HepB-alum bola väčšia ako 1) vo všetkých 3 skúšaniach (tabuľka 1, tabuľka 2).

Tabuľka 1 Porovnanie mier sérologickej ochrany medzi očkovacími látkami HEPLISAV B a HepB-alum v týždňoch s maximom v združených skúšaniach HBV-23, HBV-16 a HBV-10 (populácia mITT)

HEPLISAV B		HepB-alum			Rozdiel	
N	n	SPR (%) □ (95 % IS)	N	n	(HEPLISAV B – HepB-alum) □ (95 % IS)	
8 701	8 327	95,7 (95,3 – 96,1)	3 643	2 898	79,5 (78,2 – 80,8)	16,2 (14,8 – 17,6)

N = počet hodnotiteľných účastníkov; n = počet účastníkov so sérologickou ochranou; SPR = miera sérologickej ochrany, IS = interval spoľahlivosti.

Sérologická ochrana je definovaná ako anti-HBs ≥ 10 mIU/ml.

Porovnanie týždňa s maximom je pre HEPLISAV B v 24. týždni a pre HepB-alum v 28. týždni.

Intervaly spoľahlivosti pre miery sérologickej ochrany sa vypočítajú pomocou dvojstrannej Clopperovej-Pearsonovej metódy.

Interval spoľahlivosti pre rozdiel medzi liečebnými skupinami sa vypočíta pomocou Miettinenovej a Nurminenovej metódy bez stratifikácie.

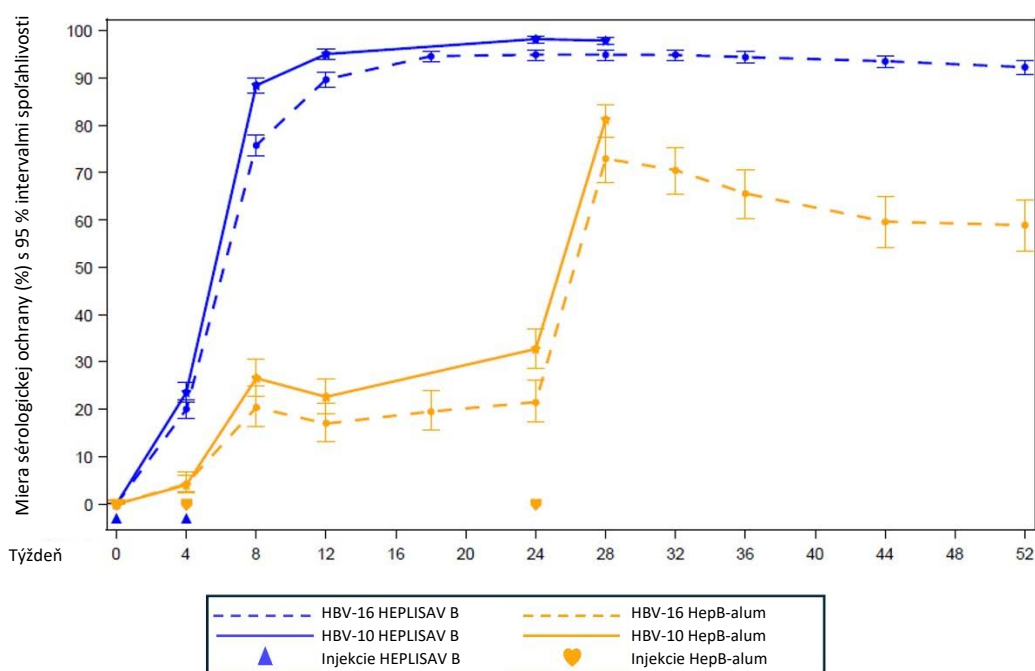
Tabuľka 2 Porovnanie geometrických priemerov koncentrácií anti-HBs v týždňoch s maximom medzi očkovacími látkami HEPLISAV B a HepB-alum v združených skúšaníach HBV-23, HBV-16 a HBV-10 (populácia mITT)

HEPLISAV B		HepB-alum		Pomer GMC
N	GMC □ (95 % IS)	N	GMC □ (95 % IS)	(HEPLISAV B/HepB-alum) □ (95 % IS)
8 701	329,1 □ (317,1 – 341,5)	3 642	262,3 □ (236,4 – 291,1)	1,3 □ (1,1 – 1,4)

Týždeň s maximom pre HEPLISAV B je 24. týždeň. Týždeň s maximom pre HepB-alum je 28. týždeň.

Výsledky SPR sa zhromaždili pri každej návšteve v rámci skúšania v dvoch pivotných skúšaníach, HBV-10 (4. až 28. týždeň) a HBV-16 (4. až 52. týždeň). Očkovacia látka HEPLISAV B indukovala výrazne vyššie SPR ako HepB-alum pri všetkých návštevách v oboch skúšaníach (obrázok 1).

Obrázok 1 Miera sérologickej ochrany pri návštevách v rámci skúšaní HBV-16 a HBV-10 (populácia podľa protokolu)



Vo všetkých troch skúšaníach boli SPR indukované očkovacou látkou HEPLISAV B štatisticky významne vyššie ako SPR indukované očkovacou látkou HepB-alum u starších dospelých, mužov, obéznych osôb, fajčiarov a účastníkov s diabetom mellitus 2. typu (tabuľka 3).

Tabuľka 3 Porovnanie mier sérologickej ochrany medzi očkovacími látkami HEPLISAV B a HepB-alum v týždňoch s maximom podľa kategórie v združených skúšaníach HBV-23, HBV-16 a HBV-10 (populácia mITT)

Kategória	HEPLISAV B			HepB-alum			Rozdiel (HEPLISAV B – HepB-alum) □ (95 % IS)
	N	n	SPR (%) □ (95 % IS)	N	n	SPR (%) □ (95 % IS)	
Všetci účastníci	8 701	8 327	95,7 □ (95,3 – 96,1)	3 643	2 898	79,5 □ (78,2 – 80,8)	16,2 □ (14,8 – 17,6)
Veková skupina (roky)							
18 – 29	527	526	99,8 □ (98,9 – 100,0)	211	196	92,9 □ (88,5 – 96,0)	6,9 □ (4,1 – 11,2)
30 – 39	1 239	1 227	99,0 □ (98,3 – 99,5)	545	483	88,6 □ (85,7 – 91,2)	10,4 □ (7,9 – 13,4)

40 – 49	2 377	2 310	97,2□(96,4 – 97,8)	963	771	80,1□(77,4 – 82,5)	17,1□(14,6 – 19,8)
50 – 59	2 712	2 578	95,1□(94,2 – 95,8)	1 120	872	77,9□(75,3 – 80,3)	17,2□(14,7 – 19,8)
≥ 60	1 846	1 686	91,3□(90,0 – 92,6)	804	576	71,6□(68,4 – 74,7)	19,7□(16,4 – 23,1)
Pohlavie							
Muži	4 274	4 055	94,9□(94,2 – 95,5)	1 765	1 361	77,1□(75,1 – 79,1)	17,8□(15,7 – 19,9)
Ženy	4 427	4 272	96,5□(95,9 – 97,0)	1 878	1 537	81,8□(80,0 – 83,6)	14,7□(12,9 – 16,5)
Vrstva podľa BMI							
< 30 kg/m ²	4 904	4 728	96,4□(95,9 – 96,9)	2 069	1 756	84,9□(83,3 – 86,4)	11,5□(10,0 – 13,2)
≥ 30 kg/m ²	3 789	3 591	94,8□(94,0 – 95,5)	1 570	1 140	72,6□(70,3 – 74,8)	22,2□(19,9 – 24,5)
Stav fajčenia							
Fajčiar	2 634	2 538	96,4□(95,6 – 97,0)	1 130	852	75,4□(72,8 – 77,9)	21,0□(18,4 – 23,6)
Nefajčiar	6 067	5 789	95,4□(94,9 – 95,9)	2 513	2 046	81,4□(79,8 – 82,9)	14,0□(12,4 – 15,7)
Stav diabetes mellitus 2. typu a veková skupina							
S T2D	38	37	97,4□(86,2 – 99,9)	16	12	75,0□(47,6 – 92,7)	22,4□(5,1 – 47,5)
20 – 39	163	151	92,6□(87,5 – 96,1)	67	49	73,1□(60,9 – 83,2)	19,5□(9,2 – 31,7)
40 – 49	334	303	90,7□(87,1 – 93,6)	160	108	67,5□(59,7 – 74,7)	23,2□(15,6 – 31,4)
50 – 59	377	320	84,9□(80,9 – 88,3)	165	97	58,8□(50,9 – 66,4)	26,1□(17,9 – 34,5)
≥ 60							

BMI = index telesnej hmotnosti; IS = interval spoľahlivosti; N = počet hodnotiteľných účastníkov; n = počet účastníkov so sérologickou ochranou; SPR = miera sérologickej ochrany; T2D = diabetes mellitus 2. typu.

Sérologická ochrana je definovaná ako anti-HBs ≥ 10 mIU/ml.

Porovnanie týždňa s maximom je pre HEPLISAV B v 24. týždni a pre HepB-alum v 28. týždni.

Intervaly spoľahlivosti pre miery sérologickej ochrany sa vypočítajú pomocou dvojstrannej Clopperovej-Pearsonovej metódy.

Interval spoľahlivosti pre rozdiel medzi liečenými skupinami sa vypočíta pomocou Miettinenovej a Nurminenovej metódy bez stratifikácie.

Hemodialýza

V nezaslepenom multicentrickom skúšaní fázy 1 s jedným ramenom a 119 dospelými účastníkmi s ochorením obličiek v konečnom štádiu, ktorí podstupovali hemodialýzu, dostali účastníci 4 dávky lieku HEPLISAV B v 0., 1., 2. a 4. mesiaci. Priemerný vek bol 59,9 roka a 60,5 % tvorili muži, 39,5 % ženy.

V primárnej analýze sa hodnotila SPR 5 mesiacov po prvej dávke HEPLISAV B. U 75 účastníkov, ktorí dostali všetky 4 dávky HEPLISAV B, bola SPR 89,3 % (95 % interval spoľahlivosti [IS]: 80,1 %, 95,3 %). V sekundárnych analýzach malo 81,3 % (95 % IS: 70,7 %, 89,4 %) účastníkov koncentráciu anti-HBs ≥ 100 mIU/ml. Geometrický priemer koncentrácie anti-HBs bol 1061,8 mIU/ml (95 % IS: 547,2; 2060,2).

V randomizovanom, otvorenom, multicentrickom skúšaní 3. fázy zahŕňajúcom 116 dospelých účastníkov s CKD závislým od hemodialýzy, ktorí neodpovedali na predchádzajúce očkovanie proti hepatitíde B, účastníci dostali jednu posilňovaciu dávku očkovacej látky HEPLISAV B alebo HepB-AS04C, alebo dvojnásobnú posilňovaciu dávku očkovacej látky HepB-alum.

SPR v 4. týždni v skupine s očkovacou látkou HEPLISAV B (42,1 % n = 16/38) bola vyššia ako SPR v skupine s očkovacou látkou HepB-alum (18,9 %, n = 7/37) a v skupine s očkovacou látkou HepB-AS04C (29,3 %, n = 12/41). SPR v 12. týždni bola 24,3 % (n = 9/37) v skupine s očkovacou látkou

HEPLISAV B, 13,9 % (n = 5/36) v skupine s očkovacou látkou HepB-alum a 26,8 % (n = 11/41) v skupine s očkovacou látkou HepB-AS04C.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky skúšaní s očkovacou látkou HEPLISAV B vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie pre prevenciu infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy B (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické vlastnosti povrchového antigénu vírusu hepatitídy B použitého v očkovacej látke HEPLISAV B 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 toxicity na reprodukciu a vývoj neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Dodekahydrát fosforečnanu sodného
Dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného
Polysorbát 80 (E 433)
Voda na injekcie

Adjuvansy, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.
Naplnenú injekčnú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (zo skla typu I) s krytom špičky (zmes syntetického izoprénového a brómbutylového kaučuku) a zátkou piestu (z chlórbutylovej gumy). Kryt špičky a zátku naplnenej injekčnej striekačky neobsahuje latex z prírodného kaučuku.

Veľkosti balenia po 1 a 5 naplnených injekčných striekačiek bez ihly.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

HEPLISAV B je číra až mierne opalizujúca bezfarebná až svetložltá kvapalina a v podstate nemá obsahovať viditeľné častice. Nepodávajte, ak vyzerá inak.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/20/1503/001

EU/1/20/1503/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. február 2021

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE 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 BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Nemecko

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Nemecko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekárske 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 internetovom portáli Európskej agentúry 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

1 naplnená injekčná striekačka bez ihly
5 naplnených injekčných striekačiek bez ihly

1. NÁZOV LIEKU

HEPLISAV B 20 mikrogramov injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná DNA, adjuvovaná)
Na použitie u dospelých

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:
20 mikrogramov adjuvovaného povrchového antigénu vírusu hepatitídy B s 3 000 mikrogramami adjuvansu CpG 1018.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, dodekahydrát fosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie. Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok
5 naplnených injekčných striekačiek bez ihly
1 naplnená injekčná striekačka bez ihly

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Intramuskulárne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU 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

Uchovávať v chladničke. Neuchovávať v mrazničke.

Naplnené striekačky uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Naplnenú striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Nemecko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/20/1503/001

EU/1/20/1503/002

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 ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Označenie naplnenej injekčnej striekačky

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

HEPLISAV B
20 µg injekcia
Očkovacia látka proti hepatitíde B

2. SPÔSOB PODÁVANIA

i.m.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

HEPLISAV B 20 mikrogramový injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná DNA, adjuvovaná)

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

1. Čo je HEPLISAV B a na čo sa používa

HEPLISAV B je očkovacia látka na použitie u dospelých vo veku 18 rokov a starších na ochranu pred infekciou spôsobenou vírusom hepatitídy B.

HEPLISAV B 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 je „cirhóza“ (zjazvenie v pečeni) alebo rakovina pečene.
- Niektorí ľudia infikovaní vírusom hepatitídy B sa stávajú nosičmi, to znamená, že sa nemusia cítiť chorí, ale majú vírus v tele a môžu infikovať ďalších ľudí.
- Ochorenie sa šíri tak, že vírus hepatitídy B sa dostane do tela pri kontakte s telesnými tekutinami infikovanej osoby, napríklad vo vagíne, krvi, sperme alebo slinách. Matka, ktorá je nositeľkou vírusu, môže vírus preniesť aj na svoje dieťa pri pôrode.
- Medzi hlavné prejavy ochorenia patria mierne prejavy chrípky (ako je bolesť hlavy, horúčka a pocit veľkej únavy), tmavý moč, bledá stolica, zožltnutie kože a očí (žltáčka). Niektorí ľudia s hepatitídou B však nevyzerajú chorí, ani sa tak necítia.

Ako HEPLISAV B účinkuje

Keď sa osobe podá očkovacia látka HEPLISAV B, pomáha prirodzenému obrannému systému (imunitnému systému) tela vytvoriť špecifickú ochranu (protilátky) proti vírusu hepatitídy B.

- HEPLISAV B obsahuje adjuvans, látku, ktorá zvyšuje produkciu protilátok v tele a predlžuje ochranu.
- Na zabezpečenie úplnej ochrany pred hepatitídou B je potrebný cyklus dvoch injekcií HEPLISAVU B.
- HEPLISAV B sa nepoužíva na liečbu osôb, ktoré sú už infikované vírusom hepatitídy B, vrátane osôb infikovaných vírusom hepatitídy B, ktoré sa stali nositeľmi infekcie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka HEPLISAV B

Očkovacia látka HEPLISAV B vám nesmie byť podaná

- ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky vrátane kvasiniek (uvedených v časti 6). Medzi prejavy alergickej reakcie môže patriť svrbenie kože, vyrážka, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka,
- ak ste v minulosti mali po podaní očkovacej látky HEPLISAV B náhlu, život ohrozujúcu alergickú reakciu.

HEPLISAV B sa nemá podať, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru pred očkovaním očkovacou látkou HEPLISAV B.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka HEPLISAV B, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte alergiu na niektorú zo zložiek očkovacej látky HEPLISAV B (pozri časť 6),
- ak ste v minulosti mali akékoľvek zdravotné problémy po očkovaní,
- po akejkoľvek injekcii alebo dokonca pred injekciou sa môžu vyskytnúť mdloby. Ak ste omdleli pri predchádzajúcej injekcii, povedzte to lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre,
- ak ste chorý a máte vysokú horúčku, váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra očkovanie presunie, kým sa nebudete cítiť lepšie. Mierna infekcia, ako je nádcha, by nemala byť problém, ale váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra rozhodne, či môžete absolvovať očkovanie.

Ak ste na dialýze pre problém 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.

HEPLISAV B vás nechráni pred inými infekciami pečene, ako je hepatitída A, C a E.

Tak ako v prípade akejkoľvek očkovacej látky, HEPLISAV B nemusí ochrániť všetkých očkovaných ľudí.

Ak si nie ste istý, či sa na vás vzťahuje niečo z vyššie uvedeného, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám bude podaná očkovacia látka HEPLISAV B.

Deti a dospelí

Keďže očkovacia látka HEPLISAV B nebola úplne testovaná u ľudí mladších ako 18 rokov, nemá sa používať v tejto vekovej skupine.

Iné lieky a HEPLISAV B

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak sa HEPLISAV B podáva súčasne s injekciou „imunoglobulínov“ proti hepatitíde B, ktorá sa podáva na poskytnutie okamžitej a krátkodobej ochrany pred infekciou hepatitídy B, váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra zabezpečí, aby sa obe vstrekli do rôznych častí tela.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Nie je známe, či sa HEPLISAV B vylučuje do ľudského mlieka. Riziko u dojčeného dieťaťa nemôže byť vylúčené. Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou, či máte prerušiť dojčenie alebo sa zdržať očkovania očkovacou látkou HEPLISAV B, pričom treba vziať do úvahy prínos dojčenia pre vaše dieťa a prínos očkovania pre vás.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po podaní očkovacej látky HEPLISAV B môžete pociťovať únavu, závrat alebo bolesť hlavy. V takom prípade nevedzte vozidlá, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje.

HEPLISAV B obsahuje sodík a polysorbát 80

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Tento liek obsahuje 0,05 mg polysorbátu 80 v každej dávke, čo zodpovedá 0,1 mg/ml. Polysorbáty môžu vyvolať alergické reakcie. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte nejaké známe alergie.

3. Ako sa HEPLISAV B podáva

Lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám podá HEPLISAV B formou injekcie do svalu, zvyčajne do nadlaktia.

V prípade dospelých cyklus očkovania zahŕňa 2 injekcie:

- prvá injekcia v deň, na ktorom ste sa dohodli so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou,
- druhá injekcia 1 mesiac po prvej injekcii.

V prípade dospelých s problémami s obličkami vrátane tých, ktorí dostávajú hemodialýzu, sa očkovanie vykonáva 4 injekciami:

- prvá injekcia v deň dohodnutý s lekárom alebo zdravotnou sestrou,
- druhá injekcia 1 mesiac po prvej injekcii,
- tretia injekcia 2 mesiace po prvej injekcii,
- štvrtá injekcia 4 mesiace po prvej injekcii.

Váš lekár vám povie, či budete v budúcnosti potrebovať ďalšie alebo posilňovacie injekcie.

Ak zabudnete prísť na ďalšiu návštevu, aby ste dostali HEPLISAV B

Dohodnite si so svojim lekárom ďalšiu návštevu.

Uistite sa, že ste dostali obidve injekcie, inak nebudete úplne chránený. Keď ste dostali prvú injekciu očkovacej látky HEPLISAV B, nasledujúca (-e) injekcia (-e) musí byť tiež HEPLISAV B (nie iný typ očkovacej látky proti hepatitíde B).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 osobu z 10 000)

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy závažnej alergickej reakcie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Tieto prejavy môžu zahŕňať: opuch tváre, nízky krvný tlak, ťažkosti s dýchaním, strata vedomia, horúčka, stuhnutosť kĺbov a kožná vyrážka. Takéto reakcie sa zvyčajne začnú veľmi skoro po podaní injekcie.

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 osobu z 10)

- bolesť hlavy,
- bolesť svalov (myalgia),
- pocit únavy (únava),
- bolesť v mieste podania injekcie,
- malátnosť.

Časté (môžu postihovať až 1 osobu z 10)

- opuch v mieste podania injekcie,
- začervenanie v mieste podania injekcie,
- horúčka.

Menej časté (môžu postihovať až 1 osobu zo 100)

- alergické reakcie (vrátane žihľavky, vyrážky a svrbenia),
- pocit nevoľnosti (nauzea),
- nevoľnosť (vracanie),
- hnačka,
- abdominálna (brušná) bolesť,
- alergické reakcie (žihľavka, vyrážka a svrbenie),
- svrbenie v mieste, kde bola podaná injekcia.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 osobu z 1 000)

- Závrat
- Mravčenie (parestézia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 tohto lieku.

5. Ako uchovávať HEPLISAV B

Túto očkovaciu látku uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo HEPLISAV B obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Liečivá:

Povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBsAg)^{1,2} 20 mikrogramov

¹Adjuvovaný s 3 000 mikrogramami adjuvansu CpG 1018, 22-mérnym oligonukleotidom s imunostimulačnou sekvenciou

²Produkovaný v bunkách kvasinky (*Hansenula polymorpha*) technológiou rekombinantnej DNA. Táto očkovacia látka obsahuje látku CpG 1018 ako adjuvans. Adjuvansy sú látky obsiahnuté v určitých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov očkovacej látky.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, dodekahydrát fosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, polysorbát 80 (E 433), voda na injekcie (pozri časť 2 „HEPLISAV B obsahuje sodík a polysorbát 80“).

Ako vyzerá HEPLISAV B a obsah balenia

HEPLISAV B je číry až mierne mliečny bezfarebný až svetložltý roztok na injekciu v naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml).

HEPLISAV B je k dispozícii v baleniach po 1 a 5 injekčných striekačiek bez ihl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Dynavax GmbH
Eichsfelder Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Eesti, Ελλάδα, España, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige

Dynavax GmbH
Tél/Tel/Тел./Tlf/Tηλ/Sími/Puh:
+49 211 758450

Deutschland
Bavarian Nordic A/S
Tel: +49 89 26200980

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v .

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

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

HEPLISAV B:

- je číry až mierne opalizujúci bezfarebný až svetložltý roztok a v podstate nemá obsahovať viditeľné častice. Ak obsah vyzerá inak, zlikvidujte ho,
- má sa injikovať intramuskulárne (i.m.) do oblasti deltového svalu nadlaktia,
- nemá sa podávať do gluteálnej oblasti (zadok),
- nemá sa podávať intravenózne, subkutánne ani intradermálne,
- nemá sa podávať osobám s precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok,
- nemá sa podávať osobám trpiacim akútnym závažným febrilným ochorením. Prítomnosť miernej infekcie, ako je nádcha, nie je kontraindikáciou pre imunizáciu,
- nesmie sa miešať so žiadnymi inými očkovacími látkami v tej istej injekčnej striekačke.

Tak ako pri všetkých injekčných očkovacích látkach, v prípade zriedkavých anafylaktických reakcií po podaní očkovacej látky HEPLISAV B má byť ľahko dostupná príslušná liečba.

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