

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

HBVAXPRO 5 mikrogramov, injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná DNA)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:
povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*5 mikrogramov
adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,25 miligramu Al⁺)

* vyrobený v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA.

Táto vakcína môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu a tiokyanatanu draselného, ktoré sa používajú počas výrobného procesu. Pozri časti 4.3, 4.4 a 4.8.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom
Jedna dávka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia
Mierne nepriehľadná biela suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

HBVAXPRO je určená na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy B zapríčinenej všetkými známymi podtypmi u osôb od narodenia do 15 rokov veku, u ktorých sa predpokladá riziko expozície vírusu hepatitídy B.

Špecifické rizikové kategórie, ktoré budú imunizované, majú byť určené na základe oficiálnych odporúčaní.

Možno očakávať, že imunizácia pomocou HBVAXPRO zabráni aj hepatitíde D, pretože hepatitída D (zapríčinená delta agensom) sa pri absencii infekcie vírusom hepatitídy B nevyskytuje.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby od narodenia do 15 rokov veku: 1 dávka (0,5 ml) pri každej injekcii.

Základné očkovanie:

Cyklos očkovania má obsahovať najmenej tri injekcie.

Odporúčajú sa dva základné imunizačné programy:

0, 1, 6 mesiacov: dve injekcie v intervale jeden mesiac; tretia injekcia 6 mesiacov po prvom podaní.

0, 1, 2, 12 mesiacov: tri injekcie v intervale jeden mesiac; štvrtá dávka sa má podať po 12 mesiacoch.

Očkovaciu látku sa odporúča podať podľa uvedených programov. Dojčatá očkované podľa zrýchleného režimu (dávkový program 0, 1, 2 mesiace) musia na indukciu vyšších titrov protilátok dostať v 12. mesiaci posilňovaciu dávku.

Posilňovacia dávka:

Imunokompetentné očkované osoby

Potreba posilňovacej dávky u zdravých osôb, ktoré absolvovali celý cyklus základného očkovania nebola stanovená. Niektoré lokálne očkovacie programy však v súčasnosti obsahujú odporúčanie na posilňovaciu dávku a tieto treba rešpektovať.

Imunokompromitované očkované osoby (napr. dialyzovaní pacienti, pacienti po transplantácii, pacienti s AIDS)

U očkovaných osôb s porušeným imunitným systémom sa má zvážiť podanie ďalších dávok očkovacej látky, ak je hladina protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg) nižšia ako 10 IU/l.

Preočkovanie nereagujúcich

Ak sú osoby, ktoré nereagujú na sériu základného očkovania, preočkované, u 15-25 % dôjde k primeranej protilátkovej odpovedi po jednej dodatočnej dávke a u 30-50 % po troch dodatočných dávkach. Preočkovanie po absolvovaní základného očkovania sa však bežne neodporúča, pretože nie je dostatok údajov o bezpečnosti očkovacej látky proti hepatitíde B podanej v dodatočných dávkach presahujúcich odporúčanú sériu. O preočkovaní sa má uvažovať u vysoko rizikových osôb po zvážení prínosu očkovania oproti potenciálnemu riziku zvýšeného výskytu lokálnych alebo systémových nežiaducich reakcií.

Osobitné odporúčania dávkovania:

Odporúčané dávkovanie pre novorodencov matiek, ktoré sú nosičkami vírusu hepatitídy B

- Pri narodení jedna dávka imunoglobulínu proti hepatitíde B (do 24 hodín).
- Prvá dávka očkovacej látky sa má podať do 7 dní od narodenia a môže byť podaná súbežne s imunoglobulínom proti hepatitíde B, ale na odlišnom mieste vpichu.
- Ďalšie dávky očkovacej látky sa majú podať podľa odporúčaného lokálneho očkovacieho programu.

Odporúčané dávkovanie pre známu alebo predpokladanú expozíciu vírusu hepatitídy B (napr. pichnutie kontaminovanou ihlou)

- Imunoglobulín proti hepatitíde B sa má po expozícii podať čo najskôr, ako je možné (do 24 hodín).
- Prvá dávka očkovacej látky sa má podať do 7 dní od expozície a môže byť podaná súbežne s imunoglobulínom proti hepatitíde B, ale na odlišnom mieste vpichu.
- Pri podaní ďalších dávok očkovacej látky sa tiež odporúča sérologické vyšetrenie, ak je to potrebné (t. j. podľa sérologického stavu pacienta) pre krátkodobú a dlhodobú ochranu.
- V prípade osôb, ktoré neboli očkované alebo boli očkované neúplne, sa majú ďalšie dávky podať podľa odporúčaného imunizačného programu. Môže byť navrhnutý zrýchlený program vrátane posilňovacej dávky v 12. mesiaci.

Spôsob podávania

Táto očkovacia látka má byť podaná intramuskulárne.

U novorodencov a dojčiat je preferovaným miestom vpichu anterolaterálna strana stehna. U detí a adolescentov je preferovaným miestom vpichu deltový sval.

Nepodávajú sa intravaskulárne.

Výnimočne, u pacientov s trombocytopéniou alebo krvácajúcimi poruchami môže byť očkovacia látka podaná subkutánne.

Opatrenia, ktoré sa majú prijať pred zaobchádzaním alebo podaním lieku: pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo stopové reziduá (napr. formaldehyd a tiokyanatan draselný) v anamnéze, pozri časti 6.1 a 6.2.
- Vakcinácia sa má odložiť u osôb so závažným horúčkovitým ochorením alebo akútnou infekciou.

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, má byť vždy pohotovo k dispozícii príslušná liečba pre prípad zriedkavých anafylaktických reakcií po podaní očkovacej látky (pozri časť 4.8).

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu a tiokyanatanu draselného, ktoré sa používajú počas výrobného procesu. Preto sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (pozri časti 2 a 4.8).

Pri očkovaní osôb precitlivených na latex buďte opatrný, pretože zátky injekčnej liekovky obsahujú suchú prírodnú latexovú gumu, ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

Klinické alebo laboratórne sledovanie týkajúce sa imunokompromitovaných osôb alebo osôb so známou alebo predpokladanou expozíciou vírusu hepatitídy B pozri v časti 4.2.

Pri podávaní základných imunizačných režimov veľmi predčasne narodeným dojčatám (narodeným ≤ 28 týždňov gravidity) a zvlášť dojčatám s respiračnou nezrelosťou v anamnéze sa má vziať do úvahy možné riziko apnoe a potreba monitorovania dýchania počas 48 až 72 hodín (pozri časť 4.8). Keďže prínos očkovania je v tejto skupine dojčiat vysoký, očkovanie sa nemá vylúčiť alebo oddialiť.

Vzhľadom na dlhú inkubačnú dobu hepatitídy B je možné, že v čase očkovania je prítomná nezistená infekcia hepatitídy B. V takýchto prípadoch nemusí očkovacia látka zabrániť infekcii hepatitídy B.

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

Opatrnosť je potrebná, keď sa predpisuje gravidným alebo dojčiacim ženám (pozri časť 4.6).

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Táto očkovacia látka môže byť podaná:

- spolu s imunoglobulínom proti hepatitíde B, na odlišnom mieste vpichu injekcie,
- na dokončenie základného imunizačného cyklu alebo ako posilňovacia dávka u osôb, ktoré predtým dostali inú očkovaciu látku proti hepatitíde B,
- súbežne s inými očkovacími látkami, pri použití odlišných miest vpichu a injekčných striekačiek.

Podanie konjugovanej pneumokokovej očkovacej látky (PREVENAR) súbežne s očkovacou látkou proti hepatitíde B podľa programov 0, 1 a 6 mesiacov a 0, 1, 2 a 12 mesiacov sa dostatočne nepreskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

HBVAXPRO sa v štúdiách fertility nehodnotila.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní HBVAXPRO u gravidných žien.

Vakcína sa má počas gravidity používať len v prípade, ak možný prínos prevažuje možné riziko pre plod.

Laktácia

K dispozícii nie sú klinické údaje o používaní HBVAXPRO u dojčiacich žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Predpokladá sa však, že HBVAXPRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú reakcie v mieste podania injekcie: prechodná bolesť, erytém, indurácia.

b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Po rozšírení použitia očkovacej látky boli hlásené nasledovné nežiaduce účinky.

Tak ako pri iných očkovacích látkach proti hepatitíde B, v mnohých prípadoch nebol stanovený kauzálny vzťah k očkovacej látke.

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
Reakcie v mieste podania (miesto vpichu): prechodná bolesť, erytém, indurácia	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Únava, horúčka, pocit choroby, príznaky podobné chrípke	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>	
Trombocytopénia, lymfadenopatia	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy imunitného systému</i>	
Sérová choroba, anafylaxia, polyarteritis nodosa	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Parestézia, paralýza (vrátane Bellovej obrny, paralýzy tváre), periférne neuropatie (polyradikuloneuritída, Guillainov-Barrého syndróm), neuritída (vrátane optickej neuritídy), myelitída (vrátane transverzálnej myelitídy), encefalitída, demyelinizujúce ochorenie centrálneho nervového systému, exacerbácia sclerosis multiplex, sclerosis multiplex, záchvat, bolesť hlavy, závrat, synkopa	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy oka</i>	
Uveitída	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy ciev</i>	
Hypotenzia, vaskulitída	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	
Príznaky podobné bronchospazmu	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	
Vracanie, nauzea, hnačka, abdominálna bolesť	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
Vyrážka, alopecia, pruritus, urtikária, erythema multiforme, angioedém, ekzém	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	
Artralgia, artritída, myalgia, bolesť v končatine	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>	
Zvýšenie pečeňových enzýmov	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

c. Iné osobitné populácie

Apnoe u veľmi predčasne narodených dojčiat (narodených ≤ 28 týždňov gravidity) (pozri časť 4.4)

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

Objavili sa hlásenia o podaní vyšších dávok očkovacej látky HBVAXPRO, ako sú odporúčané. Vo všeobecnosti bol profil nežiaducej udalosti hlásenej pri predávkovaní porovnateľný s profilom, ktorý sa pozoroval pri odporúčanej dávke očkovacej látky HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfekčné lieky, ATC kód: J07BC01

Očkovacia látka indukuje špecifické humorálne protilátky proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg). Vývoj titra protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg) rovnaký alebo väčší ako 10 IU/l nameraný 1 až 2 mesiace po poslednej injekcii koreluje s ochranou proti infekcii vírusom hepatitídy B.

V klinických skúškach vznikla ochranná hladina protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (≥ 10 IU/l) u 96 % z 1 497 zdravých dojčiat, detí, adolescentov a dospelých, ktorí dostali 3-dávkový cyklus predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B vyrobenej firmou Merck. V dvoch skúškach s dojčatami, v ktorých sa použili rôzne dávkovacie programy a súbežne podané očkovacie látky, bol podiel dojčiat s ochrannými hladinami protilátok pre jednotlivé skúšky 97,5 % a 97,2 % s geometrickými priemerami titrov 214 a 297 IU/l.

Ochranná účinnosť podania imunoglobulínu proti hepatitíde B pri narodení a nasledujúcich 3 dávok predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B od firmy Merck sa dokázala u novorodencov narodených matkám pozitívnym na povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBsAg) aj na e antigén vírusu hepatitídy B (HBeAg). Medzi 130 očkovanými dojčatami bola odhadovaná účinnosť v prevencii chronickej infekcie hepatitídy B 95 % v porovnaní s výskytom infekcie u neliečených historických kontrol.

Hoci trvanie ochranného účinku predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B od firmy Merck u zdravých očkovaných osôb nie je známe, pri sledovaní približne 3 000 vysoko rizikových osôb počas 5–9 rokov, ktorým bola podaná podobná očkovacia látka derivovaná z plazmy, sa nezistili žiadne prípady klinicky zjavnej infekcie hepatitídy B.

Navyše, perzistencia očkovacou látkou indukovanej imunologickej pamäti na povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBsAg) bola preukázaná anamnestickou protilátkovou odpoveďou na posilňovaciu dávku predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B od firmy Merck. Dĺžka trvania ochranného efektu u zdravých očkovaných osôb nie je známa. Potreba posilňovacej dávky HBVAXPRO zatiaľ nie je určená, okrem posilňovacej dávky v 12. mesiaci požadovanej pri zrýchlenom programe 0, 1, 2 mesiace.

Znížené riziko hepatocelulárneho karcinómu

Hepatocelulárny karcinóm je vážnou komplikáciou infekcie vírusom hepatitídy B. Štúdie dokázali spojitosť medzi chronickou infekciou hepatitídy B a hepatocelulárnym karcinómom a 80 % hepatocelulárnych karcinómov je spôsobených infekciou vírusom hepatitídy B. Očkovacia látka proti hepatitíde B je považovaná za prvú protirakovinovú očkovaciu látku, pretože zabráňuje primárnej rakovine pečene.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Reprodukčné štúdie na zvieratách sa neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Bórax
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie 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. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

HBVAXPRO sa má podať čo najskôr po vybratí z chladničky. HBVAXPRO sa môže podať v prípade ak celkový (súhrn opakovaných odchýlok) čas mimo chladničky (pri teplote 8 °C až 25 °C) nepresiahne 72 hodín. Súhrn opakovaných odchýlok od skladovacích podmienok pri teplote 0 °C až 2 °C je tiež povolený, pokiaľ celkový čas pri teplote 0 °C až 2 °C nepresiahne 72 hodín. Toto však nie sú odporúčania na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (sivá butylová guma) a hliníkovými tesniacimi uzávermi s plastovými vyklápacími viečkami. Veľkosť balenia po 1, 10.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Vakcína sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, aby sa zistila prítomnosť akejkoľvek zrazeniny alebo zafarbenia obsahu. Ak sa takéto stavy vyskytujú, liek sa nesmie podať.
Pred použitím treba injekčnú liekovku dobre pretrepať.
Po prepichnutí injekčnej liekovky sa má natiahnutá očkovacia látka použiť okamžite a injekčná liekovka musí byť zlikvidovaná.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/183/001
EU/1/01/183/018

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. apríla 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. marca 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry

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

1. NÁZOV LIEKU

HBVAXPRO 5 mikrogramov, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná DNA)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*.....5 mikrogramov
adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,25 miligramu Al⁺)

* vyrobený v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA.

Táto vakcína môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu a tiokyanatanu draselného, ktoré sa používajú počas výrobného procesu. Pozri časti 4.3, 4.4 a 4.8.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

Jedna dávka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Mierne nepriehľadná biela suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

HBVAXPRO je určená na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy B zapríčinennej všetkými známymi podtypmi u osôb od narodenia do 15 rokov veku, u ktorých sa predpokladá riziko expozície vírusu hepatitídy B.

Špecifické rizikové kategórie, ktoré budú imunizované, majú byť určené na základe oficiálnych odporúčaní.

Možno očakávať, že imunizácia pomocou HBVAXPRO zabráni aj hepatitíde D, pretože hepatitída D (zapríčinená delta agensom) sa pri absencii infekcie vírusom hepatitídy B nevyskytuje.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby od narodenia do 15 rokov veku: 1 dávka (0,5 ml) pri každej injekcii.

Základné očkovanie:

Cyklos očkovania má obsahovať najmenej tri injekcie.

Odporúčajú sa dva základné imunizačné programy:

0, 1, 6 mesiacov: dve injekcie v intervale jeden mesiac; tretia injekcia 6 mesiacov po prvom podaní.

0, 1, 2, 12 mesiacov: tri injekcie v intervale jeden mesiac; štvrtá dávka sa má podať po 12 mesiacoch.

Očkovaciu látku sa odporúča podať podľa uvedených programov. Dojčatá očkované podľa zrýchleného režimu (dávkový program 0, 1, 2 mesiace) musia na indukciu vyšších titrov protilátok dostať v 12. mesiaci posilňovaciu dávku.

Posilňovacia dávka:

Imunokompetentné očkované osoby

Potreba posilňovacej dávky u zdravých osôb, ktoré absolvovali celý cyklus základného očkovania sa nepotvrdila. Niektoré lokálne očkovacie programy však v súčasnosti obsahujú odporúčanie na posilňovaciu dávku a tieto treba rešpektovať.

Imunokompromitované očkované osoby (napr. dialyzovaní pacienti, pacienti po transplantácii, pacienti s AIDS)

U očkovaných osôb s porušeným imunitným systémom sa má zvážiť podanie ďalších dávok očkovacej látky, ak je hladina protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg) nižšia ako 10 IU/l.

Preočkovanie nereagujúcich

Ak sú osoby, ktoré nereagujú na sériu základného očkovania, preočkované, u 15-25 % dôjde k primeranej protilátkovej odpovedi po jednej dodatočnej dávke a u 30-50 % po troch dodatočných dávkach. Preočkovanie po absolvovaní základného očkovania sa však bežne neodporúča, pretože nie je dostatok údajov o bezpečnosti očkovacej látky proti hepatitíde B podanej v dodatočných dávkach presahujúcich odporúčanú sériu. O preočkovaní sa má uvažovať u vysoko rizikových osôb po zvážení prínosu očkovania oproti potenciálnemu riziku zvýšeného výskytu lokálnych alebo systémových nežiaducich reakcií.

Osobitné odporúčania dávkovania:

Odporúčané dávkovanie pre novorodencov matiek, ktoré sú nosičkami vírusu hepatitídy B

- Pri narodení jedna dávka imunoglobulínu proti hepatitíde B (do 24 hodín).
- Prvá dávka očkovacej látky sa má podať do 7 dní od narodenia a môže byť podaná súbežne s imunoglobulínom proti hepatitíde B pri narodení, ale na odlišnom mieste vpichu.
- Ďalšie dávky očkovacej látky sa majú podať podľa odporúčaného lokálneho očkovacieho programu.

Odporúčané dávkovanie pre známu alebo predpokladanú expozíciu vírusu hepatitídy B (napr. pichnutie kontaminovanou ihlou)

- Imunoglobulín proti hepatitíde B sa má po expozícii podať čo najskôr, ako je možné (do 24 hodín).
- Prvá dávka očkovacej látky sa má podať do 7 dní od expozície a môže byť podaná súbežne s imunoglobulínom proti hepatitíde B, ale na odlišnom mieste vpichu.
- Pri podaní ďalších dávok očkovacej látky sa tiež odporúča sérologické vyšetrenie, ak je to potrebné (t. j. podľa sérologického stavu pacienta) pre krátkodobú a dlhodobú ochranu.
- V prípade osôb, ktoré neboli očkované alebo boli očkované neúplne, sa majú ďalšie dávky podať podľa odporúčaného imunizačného programu. Môže byť navrhnutý zrýchlený program vrátane posilňovacej dávky v 12. mesiaci.

Spôsob podávania

Táto očkovacia látka má byť podaná intramuskulárne.

U novorodencov a dojčiat je preferovaným miestom vpichu anterolaterálna strana stehna. U detí a adolescentov je preferovaným miestom vpichu deltový sval.

Nepodávajúť intravaskulárne.

Výnimočne, u pacientov s trombocytopéniou alebo krvácajúcimi poruchami môže byť očkovacia látka podaná subkutánne.

Opatrenia, ktoré sa majú prijať pred zaobchádzaním alebo podaním lieku: pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo stopové reziduá (napr. formaldehyd a tiokyanatan draselný) v anamnéze, pozri časti 6.1 a 6.2.
- Vakcinácia sa má odložiť u osôb so závažným horúčkovitým ochorením alebo akútnou infekciou.

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, má byť vždy pohotovo k dispozícii príslušná liečba pre prípad zriedkavých anafylaktických reakcií po podaní očkovacej látky (pozri časť 4.8).

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu a tiokyanatanu draselného, ktoré sa používajú počas výrobného procesu. Preto sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (pozri časti 2 a 4.8).

Pri očkovaní osôb precitlivených na latex buďte opatrný, pretože zátky injekčnej striekačky a viečko obsahujú suchú prírodnú latexovú gumu, ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

Klinické alebo laboratórne sledovanie týkajúce sa imunokompromitovaných osôb alebo osôb so známou alebo predpokladanou expozíciou vírusu hepatitídy B pozri v časti 4.2.

Pri podávaní základných imunizačných režimov veľmi predčasne narodeným dojčatám (narodeným ≤ 28 týždňov gravidity) a zvlášť dojčatám s respiračnou nezrelosťou v anamnéze sa má vziať do úvahy možné riziko apnoe a potreba monitorovania dýchania počas 48 až 72 hodín (pozri časť 4.8). Keďže prínos očkovania je v tejto skupine dojčiat vysoký, očkovanie sa nemá vylúčiť alebo oddialiť.

Vzhľadom na dlhú inkubačnú dobu hepatitídy B je možné, že v čase očkovania je prítomná nezistená infekcia hepatitídy B. V takýchto prípadoch nemusí očkovacia látka zabrániť infekcii hepatitídy B.

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

Opatrnosť je potrebná, keď sa predpisuje gravidným alebo dojčiacim ženám (pozri časť 4.6).

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Táto očkovacia látka môže byť podaná:

- spolu s imunoglobulínom proti hepatitíde B, na odlišnom mieste vpichu injekcie,
- na dokončenie základného imunizačného cyklu alebo ako posilňovacia dávka u osôb, ktoré predtým dostali inú očkovaciu látku proti hepatitíde B,
- súbežne s inými očkovacími látkami, pri použití odlišných miest vpichu a injekčných striekačiek.

Podanie konjugovanej pneumokokovej očkovacej látky (PREVENAR) súbežne s očkovacou látkou proti hepatitíde B podľa programov 0, 1 a 6 mesiacov a 0, 1, 2 a 12 mesiacov sa dostatočne nepreskúmalo.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

HBVAXPRO sa v štúdiách fertility nehodnotila.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní HBVAXPRO u gravidných žien.

Vakcína sa má počas gravidity používať len v prípade, ak možný prínos prevažuje možné riziko pre plod.

Laktácia

K dispozícii nie sú klinické údaje o používaní HBVAXPRO u dojčiacich žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Predpokladá sa však, že HBVAXPRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú reakcie v mieste podania injekcie: prechodná bolesť, erytém, indurácia.

b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Po rozšírení použitia očkovacej látky boli hlásené nasledovné nežiaduce účinky.

Tak ako pri iných očkovacích látkach proti hepatitíde B, v mnohých prípadoch nebol stanovený kauzálny vzťah k očkovacej látke.

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
Reakcie v mieste podania (miesto vpichu): prechodná bolesť, erytém, indurácia	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Únava, horúčka, pocit choroby, príznaky podobné chrípke	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>	
Trombocytopénia, lymfadenopatia	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Poruchy imunitného systému</i>	
Sérová choroba, anafylaxia, polyarteritis nodosa	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Parestézia, paralýza (vrátane Bellovej obrny, paralýzy tváre), periférne neuropatie (polyradikuloneuritída, Guillainov-Barrého syndróm), neuritída (vrátane optickej neuritídy), myelitída (vrátane transverzálnej myelitídy), encefalitída, demyelinizujúce ochorenie centrálneho nervového systému, exacerbácia sclerosis multiplex, sclerosis multiplex, záchvat, bolesť hlavy, závrat, synkopa	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy oka</i>	
Uveitída	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy ciev</i>	
Hypotenzia, vaskulitída	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	
Príznaky podobné bronchospazmu	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	
Vracanie, nauzea, hnačka, abdominálna bolesť	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
Vyrážka, alopecia, pruritus, urtikária, erythema multiforme, angioedém, ekzém	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	
Artralgia, artritída, myalgia, bolesť v končatine	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>	
Zvýšenie pečeňových enzýmov	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)

c. Iné osobitné populácie

Apnoe u veľmi predčasne narodených dojčiat (narodených ≤ 28 týždňov gravidity) (pozri časť 4.4)

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

Objavili sa hlásenia o podaní vyšších dávok očkovacej látky HBVAXPRO, ako sú odporúčané. Vo všeobecnosti bol profil nežiaducej udalosti hlásenej pri predávkovaní porovnateľný s profilom, ktorý sa pozoroval pri odporúčanej dávke očkovacej látky HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfekčné lieky, ATC kód: J07BC01

Očkovacia látka indukuje špecifické humorálne protilátky proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg). Vývoj titra protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg) rovnaký alebo väčší ako 10 IU/l nameraný 1 až 2 mesiace po poslednej injekcii koreluje s ochranou proti infekcii vírusom hepatitídy B.

V klinických skúškach vznikla ochranná hladina protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (≥ 10 IU/l) u 96 % z 1 497 zdravých dojčiat, detí, adolescentov a dospelých, ktorí dostali 3-dávkový cyklus predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B vyrobenej firmou Merck. V dvoch skúškach s dojčatami, v ktorých sa použili rôzne dávkovacie programy a súbežne podané očkovacie látky, bol podiel dojčiat s ochrannými hladinami protilátok pre jednotlivé skúšky 97,5 % a 97,2 % s geometrickými priemerami titrov 214 a 297 IU/l.

Ochranná účinnosť podania imunoglobulínu proti hepatitíde B pri narodení a nasledujúcich 3 dávok predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B od firmy Merck sa dokázala u novorodencov narodených matkám pozitívnym na povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBsAg) aj na e antigén vírusu hepatitídy B (HBeAg). Medzi 130 očkovanými dojčatami bola odhadovaná účinnosť v prevencii chronickej infekcie hepatitídy B 95 % v porovnaní s výskytom infekcie u neliečených historických kontrol.

Hoci trvanie ochranného účinku predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B od firmy Merck u zdravých očkovaných osôb nie je známe, pri sledovaní približne 3 000 vysoko rizikových osôb počas 5–9 rokov, ktorým bola podaná podobná očkovacia látka derivovaná z plazmy, sa nezistili žiadne prípady klinicky zjavnej infekcie hepatitídy B.

Navyše, perzistencia očkovacou látkou indukovanej imunologickej pamäti na povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBsAg) bola preukázaná anamnestickou protilátkovou odpoveďou na posilňovaciu dávku predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B od firmy Merck. Dĺžka trvania ochranného efektu u zdravých očkovaných osôb nie je známa. Potreba posilňovacej dávky HBVAXPRO zatiaľ nie je určená, okrem posilňovacej dávky v 12. mesiaci požadovanej pri zrýchlennom programe 0, 1, 2 mesiace.

Znížené riziko hepatocelulárneho karcinómu

Hepatocelulárny karcinóm je vážnou komplikáciou infekcie vírusom hepatitídy B. Štúdie dokázali spojitosť medzi chronickou infekciou hepatitídy B a hepatocelulárnym karcinómom a 80 % hepatocelulárnych karcinómov je spôsobených infekciou vírusom hepatitídy B. Očkovacia látka proti hepatitíde B je považovaná za prvú protirakovinovú očkovaciu látku, pretože zabráňuje primárnej rakovine pečene.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Reprodukčné štúdie na zvieratách sa neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný

Bórax

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie 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. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

HBVAXPRO sa má podať čo najskôr po vybratí z chladničky. HBVAXPRO sa môže podať v prípade ak celkový (súhrn opakovaných odchýlok) čas mimo chladničky (pri teplote 8 °C až 25 °C) nepresiahne 72 hodín. Súhrn opakovaných odchýlok od skladovacích podmienok pri teplote 0 °C až 2 °C je tiež povolený, pokiaľ celkový čas pri teplote 0 °C až 2 °C nepresiahne 72 hodín. Toto však nie sú odporúčania na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) bez ihly s piestovou (sivou chlórbutylovou alebo brómbutylovou) zátkou. Veľkosť balenia po 1, 10, 20, 50.

0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s 1 samostatnou ihlou s piestovou (sivou chlórbutylovou alebo brómbutylovou) zátkou. Veľkosť balenia po 1, 10.

0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s 2 samostatnými ihlami s piestovou (sivou chlórbutylovou alebo brómbutylovou) zátkou. Veľkosť balenia po 1, 10, 20, 50.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Vakcína sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, aby sa zistila prítomnosť akejkoľvek zrazeniny alebo zafarbenia obsahu. Ak sa takéto stavy vyskytujú, liek sa nesmie podať.

Pred použitím treba injekčnú striekačku dobre pretrepať.

Uchopte valec injekčnej striekačky a otáčaním v smere hodinových ručičiek nasadíte ihlu tak, aby pevne držala na injekčnej striekačke.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/183/004
EU/1/01/183/005
EU/1/01/183/020
EU/1/01/183/021
EU/1/01/183/022
EU/1/01/183/023
EU/1/01/183/024

EU/1/01/183/025
EU/1/01/183/030
EU/1/01/183/031

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. apríla 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. marca 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

1. NÁZOV LIEKU

HBVAXPRO 10 mikrogramov, injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná DNA)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:
povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*10 mikrogramov
adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,50 miligramu Al⁺)

* vyrobený v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA.

Táto vakcína môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu a tiokyanatanu draselného, ktoré sa používajú počas výrobného procesu. Pozri časti 4.3, 4.4 a 4.8.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom
Jedna dávka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia
Mierne nepriehľadná biela suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

HBVAXPRO je určená na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy B zapríčinennej všetkými známymi podtypmi u osôb vo veku 16 rokov alebo starších, u ktorých sa predpokladá riziko expozície vírusu hepatitídy B.

Špecifické rizikové kategórie, ktoré budú imunizované, majú byť určené na základe oficiálnych odporúčaní.

Možno očakávať, že imunizácia pomocou HBVAXPRO zabráni aj hepatitíde D, pretože hepatitída D (zapríčinená delta agensom) sa pri absencii infekcie vírusom hepatitídy B nevyskytuje.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby vo veku 16 rokov alebo starší: 1 dávka (1 ml) pri každej injekcii.

Základné očkovanie:

Cyklos očkovania má obsahovať najmenej tri injekcie.

Odporúčajú sa dva základné imunizačné programy:

0, 1, 6 mesiacov: dve injekcie v intervale jeden mesiac; tretia injekcia 6 mesiacov po prvom podaní.

0, 1, 2, 12 mesiacov: tri injekcie v intervale jeden mesiac; štvrtá dávka sa má podať po 12 mesiacoch.

Očkovaciu látku sa odporúča podať podľa uvedených programov. Osoby očkované podľa zrýchleného režimu (dávkový program 0, 1, 2 mesiace) musia na indukciu vyšších titrov protilátok dostať v 12. mesiaci posilňovaciu dávku.

Posilňovacia dávka:

Imunokompetentné očkované osoby

Potreba posilňovacej dávky u zdravých osôb, ktoré absolvovali celý cyklus základného očkovania nebola stanovená. Niektoré lokálne očkovacie programy však v súčasnosti obsahujú odporúčanie na posilňovaciu dávku a tieto treba rešpektovať.

Imunokompromitované očkované osoby (napr. dialyzovaní pacienti, pacienti po transplantácii, pacienti s AIDS)

U očkovaných osôb s porušeným imunitným systémom sa má zvážiť podanie ďalších dávok očkovacej látky, ak je hladina protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg) nižšia ako 10 IU/l.

Preočkovanie nereagujúcich

Ak sú osoby, ktoré nereagujú na sériu základného očkovania, preočkované, u 15-25 % dôjde k primeranej protilátkovej odpovedi po jednej dodatočnej dávke a u 30-50 % po troch dodatočných dávkach. Preočkovanie po absolvovaní základného očkovania sa však bežne neodporúča, pretože nie je dostatok údajov o bezpečnosti očkovacej látky proti hepatitíde B podanej v dodatočných dávkach presahujúcich odporúčanú sériu. O preočkovaní sa má uvažovať u vysoko rizikových osôb po zvážení prínosu očkovania oproti potenciálnemu riziku zvýšeného výskytu lokálnych alebo systémových nežiaducich reakcií.

Osobitné odporúčania dávkovania pre známu alebo predpokladanú expozíciu vírusu hepatitídy B (napr. pichnutie kontaminovanou ihlou):

- Imunoglobulín proti hepatitíde B sa má po expozícii podať čo najskôr, ako je možné (do 24 hodín).
- Prvá dávka očkovacej látky sa má podať do 7 dní od expozície a môže byť podaná súbežne s imunoglobulínom proti hepatitíde B, ale na odlišnom mieste vpichu.
- Pri podaní ďalších dávok očkovacej látky sa tiež odporúča sérologické vyšetrenie, ak je to potrebné (t. j. podľa sérologického stavu pacienta) pre krátkodobú a dlhodobú ochranu.
- V prípade osôb, ktoré neboli očkované alebo boli očkované neúplne, sa majú ďalšie dávky podať podľa odporúčaného imunizačného programu. Môže byť navrhnutý zrýchlený program vrátane posilňovacej dávky v 12. mesiaci.

Dávkovanie u osôb mladších ako 16 rokov veku:

V tejto podskupine pediatrickej populácie nie je HBVAXPRO 10 mikrogramov indikovaná.

Vhodnou silou pre podanie osobám od narodenia do 15 rokov veku je HBVAXPRO 5 mikrogramov.

Spôsob podávania

Táto očkovacia látka má byť podaná intramuskulárne.

U dospelých a adolescentov je preferovaným miestom vpichu deltový sval.

Nepodávajújte intravaskulárne.

Výnimočne, u pacientov s trombocytopéniou alebo krvácajúcimi poruchami môže byť očkovacia látka podaná subkutánne.

Opatrenia, ktoré sa majú prijať pred zaobchádzaním alebo podaním lieku: pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo stopové reziduá (napr. formaldehyd a tiokyanatan draselný) v anamnéze, pozri časti 6.1 a 6.2.
- Vakcinácia sa má odložiť u osôb so závažným horúčkovitým ochorením alebo akútnou infekciou.

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, má byť vždy pohotovo k dispozícii príslušná liečba pre prípad zriedkavých anafylaktických reakcií po podaní očkovacej látky (pozri časť 4.8).

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu a tiokyanatanu draselného, ktoré sa používajú počas výrobného procesu. Preto sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (pozri časti 2 a 4.8).

Pri očkovaní osôb precitlivených na latex buďte opatrný, pretože zátku injekčnej liekovky obsahuje suchú prírodnú latexovú gumu, ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

Klinické alebo laboratórne sledovanie týkajúce sa imunokompromitovaných osôb alebo osôb so známou alebo predpokladanou expozíciou vírusu hepatitídy B pozri v časti 4.2.

Bolo pozorované množstvo faktorov, ktoré znižujú imunitnú odpoveď na očkovacie látky proti hepatitíde B. Tieto faktory zahŕňajú vyšší vek, mužské pohlavie, obezitu, fajčenie, cestu podania a niektoré základné chronické ochorenia. U osôb, u ktorých môže existovať riziko, že po úplnom cykle očkovania vakcínou HBVAXPRO nedosiahnu séroprotekciiu, sa má zvážiť sérologické vyšetrenie. U osôb bez odpovede alebo s nižšou ako optimálnou odpoveďou na cyklus očkovaní môže byť potrebné zvážiť podanie ďalších dávok.

Vzhľadom na dlhú inkubačnú dobu hepatitídy B je možné, že v čase očkovania je prítomná nezistená infekcia hepatitídy B. V takýchto prípadoch nemusí očkovacia látka zabrániť infekcii hepatitídy B.

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

Opatrnosť je potrebná, keď sa predpisuje gravidným alebo dojčiacim ženám (pozri časť 4.6).

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Táto očkovacia látka môže byť podaná:

- spolu s imunoglobulínom proti hepatitíde B, na odlišnom mieste vpichu injekcie,

- na dokončenie základného imunizačného cyklu alebo ako posilňovacia dávka u osôb, ktoré predtým dostali inú očkovaciu látku proti hepatitíde B,
- súbežne s inými očkovacími látkami, pri použití odlišných miest vpichu a injekčných striekačiek.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

HBVAXPRO sa v štúdiách fertility nehodnotila.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní HBVAXPRO u gravidných žien.

Vakcína sa má počas gravidity používať len v prípade, ak možný prínos prevažuje možné riziko pre plod.

Laktácia

K dispozícii nie sú klinické údaje o používaní HBVAXPRO u dojčiacich žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Predpokladá sa však, že HBVAXPRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú reakcie v mieste podania injekcie: prechodná bolesť, erytém, indurácia.

b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Po rozšírení použitia očkovacej látky boli hlásené nasledovné nežiaduce účinky.

Tak ako pri iných očkovacích látkach proti hepatitíde B, v mnohých prípadoch nebol stanovený kauzálny vzťah k očkovacej látke.

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
Reakcie v mieste podania (miesto vpichu): prechodná bolesť, erytém, indurácia	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Únava, horúčka, pocit choroby, príznaky podobné chrípke	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>	
Trombocytopénia, lymfadenopatia	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy imunitného systému</i>	
Sérová choroba, anafylaxia, polyarteritis nodosa	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Parestézia, paralýza (vrátane Bellovej obrny, paralýzy tváre), periférne neuropatie (polyradikuloneuritída, Guillainov-Barrého syndróm), neuritída (vrátane optickej neuritídy), myelitída (vrátane transverzálnej myelitídy), encefalitída, demyelinizujúce ochorenie centrálneho nervového systému, exacerbácia sclerosis multiplex, sclerosis multiplex, záchvat, bolesť hlavy, závrat, synkopa	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy oka</i>	
Uveitída	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy ciev</i>	
Hypotenzia, vaskulitída	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	
Príznaky podobné bronchospazmu	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	
Vracanie, nauzea, hnačka, abdominálna bolesť	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
Vyrážka, alopecia, pruritus, urtikária, erythema multiforme, angioedém, ekzém	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	
Artralgia, artritída, myalgia, bolesť v končatine	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>	
Zvýšenie pečeňových enzýmov	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)

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

Objavili sa hlásenia o podaní vyšších dávok očkovacej látky HBVAXPRO, ako sú odporúčané. Vo všeobecnosti bol profil nežiaducej udalosti hlásenej pri predávkovaní porovnateľný s profilom, ktorý sa pozoroval pri odporúčanej dávke očkovacej látky HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfekčné lieky, ATC kód: J07BC01

Očkovacia látka indukuje špecifické humorálne protilátky proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg). Vývoj titra protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg) rovnaký alebo väčší ako 10 IU/l nameraný 1 až 2 mesiace po poslednej injekcii koreluje s ochranou proti infekcii vírusom hepatitídy B.

V klinických skúškach vznikla ochranná hladina protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (≥ 10 IU/l) u 96 % z 1 497 zdravých dojčiat, detí, adolescentov a dospelých, ktorí dostali 3-dávkový cyklus predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B

vyrobenej firmou Merck. V dvoch skúškach vykonaných u starších dospievajúcich a dospelých sa vytvorila u 95,6-97,5 % očkovaných ochranná hladina protilátok s geometrickým priemerom titrov, ktorý sa v týchto skúškach pohyboval od 535-793 IU/l.

Hoci trvanie ochranného účinku predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B od firmy Merck u zdravých očkovaných osôb nie je známe, pri sledovaní približne 3 000 vysoko rizikových osôb počas 5–9 rokov, ktorým bola podaná podobná očkovacia látka derivovaná z plazmy, sa nezistili žiadne prípady klinicky zjavnej infekcie hepatitídy B.

Navyše, perzistencia očkovačou látkou indukovanej imunologickej pamäti na povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBsAg) bola preukázaná anamnestickou protilátkovou odpoveďou na posilňovaciu dávku predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B od firmy Merck u zdravých dospelých. Dĺžka trvania ochranného efektu u zdravých očkovaných osôb nie je známa. Potreba posilňovacej dávky HBVAXPRO zatiaľ nie je určená, okrem posilňovacej dávky v 12. mesiaci požadovanej pri zrýchlennom programe 0, 1, 2 mesiace.

Znížené riziko hepatocelulárneho karcinómu

Hepatocelulárny karcinóm je vážnou komplikáciou infekcie vírusom hepatitídy B. Štúdie dokázali spojitosť medzi chronickou infekciou hepatitídy B a hepatocelulárnym karcinómom a 80 % hepatocelulárnych karcinómov je spôsobených infekciou vírusom hepatitídy B. Očkovacia látka proti hepatitíde B je považovaná za prvú protirakovinovú očkovačiu látku, pretože zabráňuje primárnej rakovine pečene.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Reprodukčné štúdie na zvieratách sa neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný

Bórax

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie 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. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

HBVAXPRO sa má podať čo najskôr po vybratí z chladničky. HBVAXPRO sa môže podať v prípade ak celkový (súhrn opakovaných odchýlok) čas mimo chladničky (pri teplote 8 °C až 25 °C) nepresiahne 72 hodín. Súhrn opakovaných odchýlok od skladovacích podmienok pri teplote 0 °C až

2 °C je tiež povolený, pokiaľ celkový čas pri teplote 0 °C až 2 °C nepresiahne 72 hodín. Toto však nie sú odporúčania na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (sivá butylová guma) a hliníkovými tesniacimi uzávermi s plastovými vyklápacími viečkami. Veľkosť balenia po 1, 10.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Vakcína sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, aby sa zistila prítomnosť akejkoľvek zrazeniny alebo zafarbenia obsahu. Ak sa takéto stavy vyskytujú, liek sa nesmie podať.

Pred použitím treba injekčnú liekovku dobre pretrepať.

Po prepichnutí injekčnej liekovky sa má natiahnutá očkovacia látka použiť okamžite a injekčná liekovka musí byť zlikvidovaná.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/183/007
EU/1/01/183/008

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. apríla 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. marca 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

1. NÁZOV LIEKU

HBVAXPRO 10 mikrogramov, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná DNA)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:
povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*10 mikrogramov
adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,50 miligramu Al⁺)

* vyrobený v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA.

Táto vakcína môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu a tiokyanatanu draselného, ktoré sa používajú počas výrobného procesu. Pozri časti 4.3, 4.4 a 4.8.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom
Jedna dávka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Mierne nepriehľadná biela suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

HBVAXPRO je určená na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy B zapríčinennej všetkými známymi podtypmi u osôb vo veku 16 rokov alebo starších, u ktorých sa predpokladá riziko expozície vírusu hepatitídy B.

Špecifické rizikové kategórie, ktoré budú imunizované, majú byť určené na základe oficiálnych odporúčaní.

Možno očakávať, že imunizácia pomocou HBVAXPRO zabráni aj hepatitíde D, pretože hepatitída D (zapríčinená delta agensom) sa pri absencii infekcie vírusom hepatitídy B nevyskytuje.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Osoby vo veku 16 rokov alebo starší: 1 dávka (1 ml) pri každej injekcii.

Základné očkovanie:

Cyklos očkovania má obsahovať najmenej tri injekcie.

Odporúčajú sa dva základné imunizačné programy:

0, 1, 6 mesiacov: dve injekcie v intervale jeden mesiac; tretia injekcia 6 mesiacov po prvom podaní.

0, 1, 2, 12 mesiacov: tri injekcie v intervale jeden mesiac; štvrtá dávka sa má podať po 12 mesiacoch.

Očkovaciu látku sa odporúča podať podľa uvedených programov. Osoby očkované podľa zrýchleného režimu (dávkový program 0, 1, 2 mesiace) musia na indukciu vyšších titrov protilátok dostať v 12. mesiaci posilňovaciu dávku.

Posilňovacia dávka:

Imunokompetentné očkované osoby

Potreba posilňovacej dávky u zdravých osôb, ktoré absolvovali celý cyklus základného očkovania nebola stanovená. Niektoré lokálne očkovacie programy však v súčasnosti obsahujú odporúčanie na posilňovaciu dávku a tieto treba rešpektovať.

Imunokompromitované očkované osoby (napr. dialyzovaní pacienti, pacienti po transplantácii, pacienti s AIDS)

U očkovaných osôb s porušeným imunitným systémom sa má zvážiť podanie ďalších dávok očkovacej látky, ak je hladina protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg) nižšia ako 10 IU/l.

Preočkovanie nereagujúcich

Ak sú osoby, ktoré nereagujú na sériu základného očkovania, preočkované, u 15-25 % dôjde k primeranej protilátkovej odpovedi po jednej dodatočnej dávke a u 30-50 % po troch dodatočných dávkach. Preočkovanie po absolvovaní základného očkovania sa však bežne neodporúča, pretože nie je dostatok údajov o bezpečnosti očkovacej látky proti hepatitíde B podanej v dodatočných dávkach presahujúcich odporúčanú sériu. O preočkovaní sa má uvažovať u vysoko rizikových osôb po zvážení prínosu očkovania oproti potenciálnemu riziku zvýšeného výskytu lokálnych alebo systémových nežiaducich reakcií.

Osobitné odporúčania dávkovania pre známu alebo predpokladanú expozíciu vírusu hepatitídy B (napr. pichnutie kontaminovanou ihlou):

- Imunoglobulín proti hepatitíde B sa má po expozícii podať čo najskôr, ako je možné (do 24 hodín).
- Prvá dávka očkovacej látky sa má podať do 7 dní od expozície a môže byť podaná súbežne s imunoglobulínom proti hepatitíde B, ale na odlišnom mieste vpichu.
- Pri podaní ďalších dávok očkovacej látky sa tiež odporúča sérologické vyšetrenie, ak je to potrebné (t. j. podľa sérologického stavu pacienta) pre krátkodobú a dlhodobú ochranu.
- V prípade osôb, ktoré neboli očkované alebo boli očkované neúplne, sa majú ďalšie dávky podať podľa odporúčaného imunizačného programu. Môže byť navrhnutý zrýchlený program vrátane posilňovacej dávky v 12. mesiaci.

Dávkovanie u osôb mladších ako 16 rokov veku:

V tejto podskupine pediatrickej populácie nie je HBVAXPRO 10 mikrogramov indikovaná.

Vhodnou silou pre podanie osobám od narodenia do 15 rokov veku je HBVAXPRO 5 mikrogramov.

Spôsob podávania

Táto očkovacia látka má byť podaná intramuskulárne.

U dospelých a adolescentov je preferovaným miestom vpichu deltový sval.

Nepodávajújte intravaskulárne.

Výnimočne, u pacientov s trombocytopéniou alebo krvácajúcimi poruchami môže byť očkovacia látka podaná subkutánne.

Opatrenia, ktoré sa majú prijať pred zaobchádzaním alebo podaním lieku: pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo stopové reziduá (napr. formaldehyd a tiokyanatan draselný) v anamnéze, pozri časti 6.1 a 6.2.
- Vakcinácia sa má odložiť u osôb so závažným horúčkovitým ochorením alebo akútnou infekciou.

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, má byť vždy pohotovo k dispozícii príslušná liečba pre prípad zriedkavých anafylaktických reakcií po podaní očkovacej látky (pozri časť 4.8).

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu a tiokyanatanu draselného, ktoré sa používajú počas výrobného procesu. Preto sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (pozri časti 2 a 4.8).

Pri očkovaní osôb precitlivených na latex buďte opatrný, pretože zátky injekčnej striekačky a viečko obsahujú suchú prírodnú latexovú gumu, ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

Klinické alebo laboratórne sledovanie týkajúce sa imunokompromitovaných osôb alebo osôb so známou alebo predpokladanou expozíciou vírusu hepatitídy B pozri v časti 4.2.

Bolo pozorované množstvo faktorov, ktoré znižujú imunitnú odpoveď na očkovacie látky proti hepatitíde B. Tieto faktory zahŕňajú vyšší vek, mužské pohlavie, obezitu, fajčenie, cestu podania a niektoré základné chronické ochorenia. U osôb, u ktorých môže existovať riziko, že po úplnom cykle očkovania vakcínou HBVAXPRO nedosiahnu séroprotekciiu, sa má zvážiť sérologické vyšetrenie. U osôb bez odpovede alebo s nižšou ako optimálnou odpoveďou na cyklus očkovaní môže byť potrebné zvážiť podanie ďalších dávok.

Vzhľadom na dlhú inkubačnú dobu hepatitídy B je možné, že v čase očkovania je prítomná nezistená infekcia hepatitídy B. V takýchto prípadoch nemusí očkovacia látka zabrániť infekcii hepatitídy B.

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

Opatrnosť je potrebná, keď sa predpisuje gravidným alebo dojčiacim ženám (pozri časť 4.6).

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Táto očkovacia látka môže byť podaná:

- spolu s imunoglobulínom proti hepatitíde B, na odlišnom mieste vpichu injekcie,

- na dokončenie základného imunizačného cyklu alebo ako posilňovacia dávka u osôb, ktoré predtým dostali inú očkovaciu látku proti hepatitíde B,
- súbežne s inými očkovacími látkami, pri použití odlišných miest vpichu a injekčných striekačiek.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

HBVAXPRO sa v štúdiách fertility nehodnotila.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní HBVAXPRO u gravidných žien.

Vakcína sa má počas gravidity používať len v prípade, ak možný prínos prevažuje možné riziko pre plod.

Laktácia

K dispozícii nie sú klinické údaje o používaní HBVAXPRO u dojčiacich žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Predpokladá sa však, že HBVAXPRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú reakcie v mieste podania injekcie: prechodná bolesť, erytém, indurácia.

b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Po rozšírení použitia očkovacej látky boli hlásené nasledovné nežiaduce účinky.

Tak ako pri iných očkovacích látkach proti hepatitíde B, v mnohých prípadoch nebol stanovený kauzálny vzťah k očkovacej látke.

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
Reakcie v mieste podania (miesto vpichu): prechodná bolesť, erytém, indurácia	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Únava, horúčka, pocit choroby, príznaky podobné chrípke	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>	
Trombocytopénia, lymfadenopatia	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy imunitného systému</i>	
Sérová choroba, anafylaxia, polyarteritis nodosa	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Parestézia, paralýza (vrátane Bellovej obrny, paralýzy tváre), periférne neuropatie (polyradikuloneuritída, Guillainov-Barrého syndróm), neuritída (vrátane optickej neuritídy), myelitída (vrátane transverzálnej myelitídy), encefalitída, demyelinizujúce ochorenie centrálneho nervového systému, exacerbácia sclerosis multiplex, sclerosis multiplex, záchvat, bolesť hlavy, závrat, synkopa	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy oka</i>	
Uveitída	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy ciev</i>	
Hypotenzia, vaskulitída	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	
Príznaky podobné bronchospazmu	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	
Vracanie, nauzea, hnačka, abdominálna bolesť	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
Vyrážka, alopecia, pruritus, urtikária, erythema multiforme, angioedém, ekzém	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	
Artralgia, artritída, myalgia, bolesť v končatine	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>	
Zvýšenie pečeňových enzýmov	Veľmi zriedkavé (< 1/10 000)

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

Objavili sa hlásenia o podaní vyšších dávok očkovacej látky HBVAXPRO, ako sú odporúčané. Vo všeobecnosti bol profil nežiaducej udalosti hlásenej pri predávkovaní porovnateľný s profilom, ktorý sa pozoroval pri odporúčanej dávke očkovacej látky HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfekčné lieky, ATC kód: J07BC01

Očkovacia látka indukuje špecifické humorálne protilátky proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg). Vývoj titra protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg) rovnaký alebo väčší ako 10 IU/l nameraný 1 až 2 mesiace po poslednej injekcii koreluje s ochranou proti infekcii vírusom hepatitídy B.

V klinických skúškach vznikla ochranná hladina protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (≥ 10 IU/l) u 96 % z 1 497 zdravých dojčiat, detí, adolescentov a dospelých, ktorí dostali 3-dávkový cyklus predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B

vyrobenej firmou Merck. V dvoch skúškach vykonaných u starších dospievajúcich a dospelých sa vytvorila u 95,6-97,5 % očkovaných ochranná hladina protilátok s geometrickým priemerom titrov, ktorý sa v týchto skúškach pohyboval od 535-793 IU/l.

Hoci trvanie ochranného účinku predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B od firmy Merck u zdravých očkovaných osôb nie je známe, pri sledovaní približne 3 000 vysoko rizikových osôb počas 5–9 rokov, ktorým bola podaná podobná očkovacia látka derivovaná z plazmy, sa nezistili žiadne prípady klinicky zjavnej infekcie hepatitídy B.

Navyše, perzistencia očkovačou látkou indukovanej imunologickej pamäti na povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBsAg) bola preukázaná anamnestickou protilátkovou odpoveďou na posilňovaciu dávku predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B od firmy Merck u zdravých dospelých. Dĺžka trvania ochranného efektu u zdravých očkovaných osôb nie je známa. Potreba posilňovacej dávky HBVAXPRO zatiaľ nie je určená, okrem posilňovacej dávky v 12. mesiaci požadovanej pri zrýchlennom programe 0, 1, 2 mesiace.

Znížené riziko hepatocelulárneho karcinómu

Hepatocelulárny karcinóm je vážnou komplikáciou infekcie vírusom hepatitídy B. Štúdie dokázali spojenosť medzi chronickou infekciou hepatitídy B a hepatocelulárnym karcinómom a 80 % hepatocelulárnych karcinómov je spôsobených infekciou vírusom hepatitídy B. Očkovacia látka proti hepatitíde B je považovaná za prvú protirakovinovú očkovačiu látku, pretože zabráňuje primárnej rakovine pečene.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Reprodukčné štúdie na zvieratách sa neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Bórax
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie 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. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

HBVAXPRO sa má podať čo najskôr po vybratí z chladničky. HBVAXPRO sa môže podať v prípade ak celkový (súhrn opakovaných odchýlok) čas mimo chladničky (pri teplote 8 °C až 25 °C) nepresiahne 72 hodín. Súhrn opakovaných odchýlok od skladovacích podmienok pri teplote 0 °C až

2 °C je tiež povolený, pokiaľ celkový čas pri teplote 0 °C až 2 °C nepresiahne 72 hodín. Toto však nie sú odporúčania na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) bez ihly s piestovou (sivou chlórbutylovou alebo brómbutylovou) zátkou. Veľkosť balenia po 1, 10.

1 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s 1 samostatnou ihlou s piestovou (sivou chlórbutylovou alebo brómbutylovou) zátkou. Veľkosť balenia po 1, 10.

1 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s 2 samostatnými ihlami s piestovou (sivou chlórbutylovou alebo brómbutylovou) zátkou. Veľkosť balenia po 1, 10, 20.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Vakcína sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, aby sa zistila prítomnosť akejkoľvek zrazeniny alebo zafarbenia obsahu. Ak sa takéto stavy vyskytujú, liek sa nesmie podať.

Pred použitím treba injekčnú striekačku dobre pretrepať.

Uchopte valec injekčnej striekačky a otáčaním v smere hodinových ručičiek nasadíte ihlu tak, aby pevne držala na injekčnej striekačke.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/183/011
EU/1/01/183/013
EU/1/01/183/026
EU/1/01/183/027
EU/1/01/183/028
EU/1/01/183/029
EU/1/01/183/032

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. apríla 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. marca 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

1. NÁZOV LIEKU

HBVAXPRO 40 mikrogramov, injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná DNA)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:
povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*40 mikrogramov
adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,50 miligramu Al⁺)

* vyrobený v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA.

Táto vakcína môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu a tiokyanatanu draselného, ktoré sa používajú počas výrobného procesu. Pozri časti 4.3, 4.4 a 4.8.

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom
Jedna dávka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia
Mierne nepriehľadná biela suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

HBVAXPRO je určená na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy B zapríčinenej všetkými známymi podtypmi u dospelých pacientov v predialyzačnom období a na dialýze.

Možno očakávať, že imunizácia pomocou HBVAXPRO zabráni aj hepatitíde D, pretože hepatitída D (zapríčinená delta agensom) sa pri absencii infekcie vírusom hepatitídy B nevyskytuje.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí pacienti v predialyzačnom období a na dialýze: 1 dávka (1 ml) pri každej injekcii.

Základné očkovanie:

Cyklus očkovania má obsahovať tri injekcie:

Program 0, 1, 6 mesiacov: dve injekcie v intervale jeden mesiac; tretia injekcia 6 mesiacov po prvom podaní.

Posilňovacia dávka:

Posilňovacia dávka sa musí zvážiť u tých očkovaných osôb, u ktorých je po prvej sérii hladina protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg) nižšia ako 10 IU/l.

V súlade so štandardnou lekárskou praxou pre podanie očkovacej látky proti hepatitíde B sa má u hemodialyzovaných pacientov pravidelne robiť testovanie protilátok. Ak hladiny protilátok klesnú pod 10 IU/l, má sa podať posilňovacia dávka.

Osobitné odporúčania dávkovania pre známu alebo predpokladanú expozíciu vírusu hepatitídy B (napr. pichnutie kontaminovanou ihlou):

- Imunoglobulín proti hepatitíde B sa má po expozícii podať čo najskôr, ako je možné (do 24 hodín).
- Prvá dávka očkovacej látky sa má podať do 7 dní od expozície a môže byť podaná súbežne s imunoglobulínom proti hepatitíde B, ale na odlišnom mieste vpichu.
- Pri podaní ďalších dávok očkovacej látky sa tiež odporúča sérologické vyšetrenie, ak je to potrebné (t. j. podľa sérologického stavu pacienta) pre krátkodobú a dlhodobú ochranu.
- V prípade osôb, ktoré neboli očkované alebo boli očkované neúplne, sa majú ďalšie dávky podať podľa odporúčaného imunizačného programu.

Spôsob podávania

Táto očkovacia látka má byť podaná intramuskulárne.

U dospelých je preferovaným miestom vpichu deltový sval.

Nepodávajúte intravaskulárne.

Výnimočne, u pacientov s trombocytopéniou alebo krvácanými poruchami môže byť očkovacia látka podaná subkutánne.

Opatrenia, ktoré sa majú prijať pred zaobchádzaním alebo podaním lieku: pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo stopové reziduá (napr. formaldehyd a tiokyanatan draselný) v anamnéze, pozri časti 6.1 a 6.2.
- Vakcinácia sa má odložiť u osôb so závažným horúčkovitým ochorením alebo akútnou infekciou.

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, má byť vždy pohotovo k dispozícii príslušná liečba pre prípad zriedkavých anafylaktických reakcií po podaní očkovacej látky (pozri časť 4.8).

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu a tiokyanatanu draselného, ktoré sa používajú počas výrobného procesu. Preto sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (pozri časti 2 a 4.8).

Pri očkovaní osôb precitlivených na latex buďte opatrný, pretože zátky injekčnej liekovky obsahuje suchú prírodnú latexovú gumu, ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

Bolo pozorované množstvo faktorov, ktoré znižujú imunitnú odpoveď na očkovacie látky proti hepatitíde B. Tieto faktory zahŕňajú vyšší vek, mužské pohlavie, obezitu, fajčenie, cestu podania a niektoré základné chronické ochorenia. U osôb, u ktorých môže existovať riziko, že po úplnom cykle očkovania vakcínou HBVAXPRO nedosiahnu séroprotekcii, sa má zvážiť sérologické vyšetrenie.

U osôb bez odpovede alebo s nižšou ako optimálnou odpoveďou na cyklus očkovania môže byť potrebné zvážiť podanie ďalších dávok.

Vzhľadom na dlhú inkubačnú dobu hepatitídy B je možné, že v čase očkovania je prítomná nezistená infekcia hepatitídy B. V takýchto prípadoch nemusí očkovacia látka zabrániť infekcii hepatitídy B.

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

Opatrnosť je potrebná, keď sa predpisuje gravidným alebo dojčiacim ženám (pozri časť 4.6).

Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Táto očkovacia látka môže byť podaná:

- spolu s imunoglobulínom proti hepatitíde B, na odlišnom mieste vpichu injekcie,
- na dokončenie základného imunizačného cyklu alebo ako posilňovacia dávka u osôb, ktoré predtým dostali inú očkovaciu látku proti hepatitíde B,
- súbežne s inými očkovacími látkami, pri použití odlišných miest vpichu a injekčných striekačiek.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

HBVAXPRO sa v štúdiách fertility nehodnotila.

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o používaní HBVAXPRO u gravidných žien.

Vakcína sa má počas gravidity používať len v prípade, ak možný prínos prevažuje možné riziko pre plod.

Laktácia

K dispozícii nie sú klinické údaje o používaní HBVAXPRO u dojčiacich žien.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Predpokladá sa však, že HBVAXPRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

a. Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú reakcie v mieste podania injekcie: prechodná bolesť, erytém, indurácia.

b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Po rozšírení použitia očkovacej látky boli hlásené nasledovné nežiaduce účinky.

Tak ako pri iných očkovacích látkach proti hepatitíde B, v mnohých prípadoch nebol stanovený kauzálny vzťah k očkovacej látke.

Nežiaduce reakcie	Frekvencia
<i>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</i>	
Reakcie v mieste podania (miesto vpichu): prechodná bolesť, erytém, indurácia	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Únava, horúčka, pocit choroby, príznaky podobné chrípke	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy krvi a lymfatického systému</i>	
Trombocytopénia, lymfadenopatia	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy imunitného systému</i>	
Sérová choroba, anafylaxia, polyarteritis nodosa	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Parestézia, paralýza (vrátane Bellovej obrny, paralýzy tváre), periférne neuropatie (polyradikuloneuritída, Guillainov-Barrého syndróm), neuritída (vrátane optickej neuritídy), myelitída (vrátane transverzálnej myelitídy), encefalitída, demyelinizujúce ochorenie centrálneho nervového systému, exacerbácia sclerosis multiplex, sclerosis multiplex, záchvat, bolesť hlavy, závrat, synkopa	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy oka</i>	
Uveitída	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy ciev</i>	
Hypotenzia, vaskulitída	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</i>	
Príznaky podobné bronchospazmu	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	
Vracanie, nauzea, hnačka, abdominálna bolesť	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>	
Vyrážka, alopecia, pruritus, urtikária, erythema multiforme, angioedém, ekzém	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</i>	
Artralgia, artritída, myalgia, bolesť v končatine	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)
<i>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</i>	
Zvýšenie pečeňových enzýmov	Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

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

Objavili sa hlásenia o podaní vyšších dávok očkovacej látky HBVAXPRO, ako sú odporúčané. Vo všeobecnosti bol profil nežiaducej udalosti hlásenej pri predávkovaní porovnateľný s profilom, ktorý sa pozoroval pri odporúčanej dávke očkovacej látky HBVAXPRO.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiinfekčné lieky, ATC kód: J07BC01

Očkovacia látka indukuje špecifické humorálne protilátky proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg). Vývoj titra protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (anti-HBsAg) rovnaký alebo väčší ako 10 IU/l nameraný 1 až 2 mesiace po poslednej injekcii koreluje s ochranou proti infekcii vírusom hepatitídy B.

V klinických skúškach vznikla ochranná hladina protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B (≥ 10 IU/l) u 96 % z 1 497 zdravých dojčiat, detí, adolescentov a dospelých, ktorí dostali 3-dávkový cyklus predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B vyrobenej firmou Merck.

Hoci trvanie ochranného účinku predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B od firmy Merck u zdravých očkovaných osôb nie je známe, pri sledovaní približne 3 000 vysoko rizikových osôb počas 5–9 rokov, ktorým bola podaná podobná očkovacia látka derivovaná z plazmy, sa nezistili žiadne prípady klinicky zjavnej infekcie hepatitídy B.

Navyše, perzistencia očkovacou látkou indukovanej imunologickej pamäti na povrchový antigén vírusu hepatitídy B (HBsAg) bola preukázaná anamnestickou protilátkovou odpoveďou na posilňovaciu dávku predchádzajúcej formulácie rekombinantnej očkovacej látky proti hepatitíde B od firmy Merck u zdravých dospelých.

V súlade so štandardnou lekárskou praxou pre podanie očkovacej látky proti hepatitíde B sa má u hemodialyzovaných pacientov pravidelne robiť testovanie protilátok. Ak hladiny protilátok klesnú pod 10 IU/l, má sa podať posilňovacia dávka. U osôb, u ktorých sa nedosiahnu dostatočné titre protilátok po posilňujúcej dávke, je potrebné zvážiť použitie inej očkovacej látky proti hepatitíde B.

Znížené riziko hepatocelulárneho karcinómu

Hepatocelulárny karcinóm je vážnou komplikáciou infekcie vírusom hepatitídy B. Štúdie dokázali spojenosť medzi chronickou infekciou hepatitídy B a hepatocelulárnym karcinómom a 80 % hepatocelulárnych karcinómov je spôsobených infekciou vírusom hepatitídy B. Očkovacia látka proti hepatitíde B je považovaná za prvú protirakovinovú očkovaciu látku, pretože zabraňuje primárnej rakovine pečene.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Reprodukčné štúdie na zvieratách sa neuskutočnili.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný

Bórax

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie 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. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

HBVAXPRO sa má podať čo najskôr po vybratí z chladničky. HBVAXPRO sa môže podať v prípade ak celkový (súhrn opakovaných odchýlok) čas mimo chladničky (pri teplote 8 °C až 25 °C) nepresiahne 72 hodín. Súhrn opakovaných odchýlok od skladovacích podmienok pri teplote 0 °C až 2 °C je tiež povolený, pokiaľ celkový čas pri teplote 0 °C až 2 °C nepresiahne 72 hodín. Toto však nie sú odporúčania na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo) so zátkou (sivá butylová guma) a hliníkovými tesniacimi uzávermi s plastovými vyklápacími viečkami. Veľkosť balenia po 1.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Vakcína sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, aby sa zistila prítomnosť akejkoľvek zrazeniny alebo zafarbenia obsahu. Ak sa takéto stavy vyskytujú, liek sa nesmie podať.

Pred použitím treba injekčnú liekovku dobre pretrepať.

Po prepichnutí injekčnej liekovky sa má natiahnutá očkovacia látka použiť okamžite a injekčná liekovka musí byť zlikvidovaná.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/01/183/015

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 27. apríla 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. marca 2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

PRÍLOHA II

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

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

Merck Sharp & Dohme LLC
770, Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania, 19486
USA

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

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

HBVAXPRO 5 mikrogramov – jednodávková injekčná liekovka – balenie po 1, 10

1. NÁZOV LIEKU

HBVAXPRO 5 mikrogramov injekčná suspenzia

HBVAXPRO 5 µg injekčná suspenzia

Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*.....5 µg

adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý

* vyrobený v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

NaCl, bórax a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 jednodávková 0,5 ml injekčná liekovka

10 jednodávkových 0,5 ml injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím dobre pretrepte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Vnútrosvalové použitie

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento produkt obsahuje prírodnú latexovú gumu, ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom 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

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/01/183/001 – balenie po 1

EU/1/01/183/018 – balenie po 10

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

HBVAXPRO 5 mikrogramov – jednodávková naplnená injekčná striekačka bez ihly – balenie po 1, 10, 20, 50

HBVAXPRO 5 mikrogramov – jednodávková naplnená injekčná striekačka s 1 samostatnou ihlou – balenie po 1, 10

HBVAXPRO 5 mikrogramov – jednodávková naplnená injekčná striekačka s 2 samostatnými ihlami – balenie po 1, 10, 20, 50

1. NÁZOV LIEKU

HBVAXPRO 5 mikrogramov injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

HBVAXPRO 5 µg injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*.....5 µg

adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý

* vyrobený v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

NaCl, bórax a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 jednodávková 0,5 ml naplnená injekčná striekačka bez ihly

10 jednodávkových 0,5 ml naplnených injekčných striekačiek bez ihly

20 jednodávkových 0,5 ml naplnených injekčných striekačiek bez ihly

50 jednodávkových 0,5 ml naplnených injekčných striekačiek bez ihly

1 jednodávková 0,5 ml naplnená injekčná striekačka s 1 samostatnou ihlou

10 jednodávkových 0,5 ml naplnených injekčných striekačiek s 1 samostatnou ihlou (pre každú injekčnú striekačku)

1 jednodávková 0,5 ml naplnená injekčná striekačka s 2 samostatnými ihlami

10 jednodávkových 0,5 ml naplnených injekčných striekačiek s 2 samostatnými ihlami (pre každú injekčnú striekačku)

20 jednodávkových 0,5 ml naplnených injekčných striekačiek s 2 samostatnými ihlami (pre každú injekčnú striekačku)

50 jednodávkových 0,5 ml naplnených injekčných striekačiek s 2 samostatnými ihlami (pre každú injekčnú striekačku)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím dobre pretrepte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Vnútrosvalové použitie

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

Tento produkt obsahuje prírodnú latexovú gumu, ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom 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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/01/183/004 – balenie po 1
EU/1/01/183/005 – balenie po 10
EU/1/01/183/020 – balenie po 20
EU/1/01/183/021 – balenie po 50
EU/1/01/183/022 – balenie po 1
EU/1/01/183/023 – balenie po 10
EU/1/01/183/024 – balenie po 1
EU/1/01/183/025 – balenie po 10
EU/1/01/183/030 – balenie po 20
EU/1/01/183/031 – balenie po 50

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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
HBVAXPRO 5 mikrogramov

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

HBVAXPRO 5 µg injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA)

i.m. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím dobre pretrepte

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

6. INÉ

MSD

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

HBVAXPRO 10 mikrogramov – jednodávková injekčná liekovka – balenie po 1, 10

1. NÁZOV LIEKU

HBVAXPRO 10 mikrogramov injekčná suspenzia

HBVAXPRO 10 µg injekčná suspenzia

Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 dávka (1 ml) obsahuje:

povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*.....10 µg

adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý

* vyrobený v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

NaCl, bórax a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 jednodávková 1 ml injekčná liekovka

10 jednodávkových 1 ml injekčných liekoviek

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím dobre pretrepte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Vnútrosvalové použitie

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento produkt obsahuje prírodnú latexovú gumu, ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/01/183/007 – balenie po 1

EU/1/01/183/008 – balenie po 10

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

HBVAXPRO 10 mikrogramov – jednodávková naplnená injekčná striekačka bez ihly – balenie po 1, 10

HBVAXPRO 10 mikrogramov – jednodávková naplnená injekčná striekačka s 1 samostatnou ihlou – balenie po 1, 10

HBVAXPRO 10 mikrogramov – jednodávková naplnená injekčná striekačka s 2 samostatnými ihlami – balenie po 1, 10, 20

1. NÁZOV LIEKU

HBVAXPRO 10 mikrogramov injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

HBVAXPRO 10 µg injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 dávka (1 ml) obsahuje:

povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*.....10 µg

adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý

* vyrobený v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

NaCl, bórax a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 jednodávková 1 ml naplnená injekčná striekačka bez ihly

10 jednodávkových 1 ml naplnených injekčných striekačiek bez ihly

1 jednodávková 1 ml naplnená injekčná striekačka s 1 samostatnou ihlou

10 jednodávkových 1 ml naplnených injekčných striekačiek s 1 samostatnou ihlou (pre každú injekčnú striekačku)

1 jednodávková 1 ml naplnená injekčná striekačka s 2 samostatnými ihlami

10 jednodávkových 1 ml naplnených injekčných striekačiek s 2 samostatnými ihlami (pre každú injekčnú striekačku)

20 jednodávkových 1 ml naplnených injekčných striekačiek s 2 samostatnými ihlami (pre každú injekčnú striekačku)

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím dobre pretrepte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Vnútrosvalové použitie

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

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento produkt obsahuje prírodnú latexovú gumu, ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke.

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom 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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/01/183/011 – balenie po 1
EU/1/01/183/013 – balenie po 10
EU/1/01/183/026 – balenie po 1
EU/1/01/183/027 – balenie po 10
EU/1/01/183/028 – balenie po 1
EU/1/01/183/029 – balenie po 10
EU/1/01/183/032 – balenie po 20

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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 ĽUDSKÝM OKOM
--

PC
SN
NN

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

HBVAXPRO 10 mikrogramov

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

HBVAXPRO 10 µg injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA)

i.m. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím dobre pretrepte

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

MSD

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

HBVAXPRO 40 mikrogramov – jednodávková injekčná liekovka – balenie po 1

1. NÁZOV LIEKU

HBVAXPRO 40 mikrogramov injekčná suspenzia

HBVAXPRO 40 µg injekčná suspenzia

Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA)

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

1 dávka (1 ml) obsahuje:

povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*.....40 µg

adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý

* vyrobený v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

NaCl, bórax a voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 jednodávková 1 ml injekčná liekovka

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím dobre pretrepte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Vnútrosvalové použitie

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

Tento produkt obsahuje prírodnú latexovú gumu, ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holandsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/01/183/015

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

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
HBVAXPRO 40 mikrogramov

1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

HBVAXPRO 40 µg injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA)

i.m. použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím dobre pretrepte

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml

6. INÉ

MSD

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

HBVAXPRO 5 mikrogramov, injekčná suspenzia Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná DNA)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaný/é, 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 alebo vášho dieťaťa 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 HBVAXPRO 5 mikrogramov a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete HBVAXPRO 5 mikrogramov
3. Ako sa HBVAXPRO 5 mikrogramov podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať HBVAXPRO 5 mikrogramov
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je HBVAXPRO 5 mikrogramov a na čo sa používa

Táto očkovacia látka je určená na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy B zapríčinenej všetkými známymi podtypmi u osôb od narodenia do 15 rokov veku, u ktorých sa predpokladá riziko vystavenia sa vírusu hepatitídy B.

Možno očakávať, že imunizácia pomocou HBVAXPRO zabráni aj hepatitíde D, pretože hepatitída D sa v neprítomnosti infekcie vírusom hepatitídy B nevyskytuje.

Očkovacia látka nezabráni infekcii zapríčinenej inými pôvodcami, ako je hepatitída A, hepatitída C a hepatitída E a inými pôvodcami chorôb, o ktorých je známe, že infikujú pečeň.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete HBVAXPRO 5 mikrogramov

Nepoužívajte HBVAXPRO 5 mikrogramov:

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergický/é na povrchový antigén hepatitídy B alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte vy alebo vaše dieťa ťažké ochorenie s horúčkou

Upozornenia a opatrenia

Obal tejto očkovacej látky obsahuje latexovú gumu. Latexová guma môže spôsobiť závažné alergické reakcie.

Predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete HBVAXPRO 5 mikrogramov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Iné očkovacie látky a HBVAXPRO 5 mikrogramov

HBVAXPRO môže byť podaná v rovnakom čase ako imunoglobulín proti hepatitíde B, na odlišnom mieste vpichu injekcie.

HBVAXPRO môže byť použitá na dokončenie základného imunizačného cyklu alebo ako posilňovacia dávka u osôb, ktoré predtým dostali inú očkovaciu látku proti hepatitíde B.

HBVAXPRO môže byť podaná v rovnakom čase ako niektoré iné očkovacie látky, pri použití odlišných miest vpichu a injekčných striekačiek.

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Opatrnosť je potrebná, keď sa vakcína predpisuje tehotným alebo dojčiacim ženám.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predpokladá sa, že HBVAXPRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

HBVAXPRO 5 mikrogramov obsahuje sodík: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa HBVAXPRO 5 mikrogramov podáva

Dávkovanie

Odporúčaná dávka pre každú injekciu (0,5 ml) pre osoby od narodenia do 15 rokov veku je 5 mikrogramov.

Cyklus očkovania má obsahovať najmenej tri injekcie.

Odporúčajú sa dva imunizačné programy:

- dve injekcie v intervale jeden mesiac s následnou tretou injekciou 6 mesiacov po prvom podaní (0, 1, 6 mesiacov),
- ak je potrebné rýchle dosiahnutie imunity: tri injekcie v intervale jeden mesiac a štvrtá dávka o 1 rok neskôr (0, 1, 2, 12 mesiacov).

V prípade nedávneho vystavenia sa vírusu hepatitídy B, prvá dávka HBVAXPRO môže byť podaná súbežne s príslušnou dávkou imunoglobulínu.

Niektoré lokálne očkovacie programy v súčasnosti obsahujú odporúčania na posilňovaciu dávku. Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vás bude informovať, či treba podať posilňovaciu dávku.

Spôsob podávania

Injekčnú liekovku treba dobre pretrepať, aby sa získala mierne nepriehľadná biela suspenzia.

Po prepichnutí injekčnej liekovky sa má natiahnutá očkovač látka použiť okamžite a injekčná liekovka musí byť zlikvidovaná.

Lekár alebo zdravotná sestra podá očkovač látku formou injekcie do svalu. Preferovaným miestom podania injekcie u novorodencov a dojčiat je horná časť stehna. Preferovaným miestom podania injekcie u detí a dospelých je sval nadlaktia.

Táto očkovač látka nesmie byť nikdy podaná do krvnej cievy.

Výnimočne, u pacientov s trombocytopéniou (úbytkom krvných doštičiek) alebo u osôb s rizikom krvácania, môže byť očkovač látka podaná podkožne.

Ak ste vy alebo vaše dieťa vynechali jednu dávku HBVAXPRO 5 mikrogramov

Ak ste vy alebo vaše dieťa vynechali plánovanú injekciu, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodne, kedy podať vynechanú dávku.

Ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Tak ako pri iných očkovačkách látkach proti hepatitíde B, v mnohých prípadoch nebol stanovený príčinný vzťah vedľajších účinkov k očkovač látke.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú reakcie v mieste podania: bolesť, začervenanie a stvrdnutie.

Ďalšie vedľajšie účinky sú hlásené veľmi zriedkavo:

- Nízky počet krvných doštičiek, ochorenie lymfatických uzlín
- Alergické reakcie
- Poruchy nervového systému ako mravčenie, ochrnutie tváre, zápal nervov vrátane Guillainovho-Barrého syndrómu, zápal očného nervu, ktorý vedie k zhoršenému zraku, zápal mozgu, zhoršenie roztrúsenej sklerózy, roztrúsená skleróza, kŕče, bolesť hlavy, závrat a mdloby
- Nízky krvný tlak, zápal krvných ciev
- Príznaky podobné astme
- Vracanie, nevoľnosť, hnačka, bolesť brucha
- Kožné reakcie ako ekzém, vyrážka, svrbenie, žihľavka a tvorba kožných pľuzgierov, strata vlasov
- Bolesť kĺbov, zápal kĺbov, bolesť svalov, bolesť v končatine
- Únava, horúčka, nejasné ochorenie, príznaky podobné chrípke
- Zvýšenie pečeňových enzýmov
- Zápal oka, ktorý spôsobuje bolesť a začervenanie

U veľmi predčasne narodených detí (v alebo pred 28. týždňom tehotenstva) sa môžu 2-3 dni po očkovaní objaviť dlhšie prestávky medzi nádychnami.

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 tohto lieku.

5. Ako uchovávať HBVAXPRO 5 mikrogramov

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovač látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku.

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

Neuchováajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom 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 HBVAXPRO 5 mikrogramov obsahuje

Liečivo je:

povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*.....5 mikrogramov
adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,25 miligramu Al³⁺)[#]

* vyrobený v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA.

[#] Amorfný síran hydroxyfosforečnanu hlinitého je použitý v tejto očkovacej látke ako adsorbent. Adsorbenty sú látky obsiahnuté v určitých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov očkovacej látky.

Ďalšie zložky sú chlorid sodný (NaCl), bórax a voda na injekciu.

Ako vyzerá HBVAXPRO 5 mikrogramov a obsah balenia

HBVAXPRO 5 mikrogramov je injekčná suspenzia v injekčnej liekovke.
Veľkosti balenia po 1 a 10 injekčných liekoviek bez injekčnej striekačky/ihly.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

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 lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny

Vakcína sa má pred podaním vizuálne skontrolovať kvôli akýmkoľvek cudzím časticičkám a/alebo abnormálnemu fyzickému vzhľadu. Injekčnú liekovku treba dobre pretrepať, aby sa získala mierne nepriehľadná biela suspenzia.

Písomná informácia pre používateľa

HBVAXPRO 5 mikrogramov, injekčná suspenzia v naplnenej striekačke Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná DNA)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaný/é, 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 alebo vášho dieťaťa 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 HBVAXPRO 5 mikrogramov a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete HBVAXPRO 5 mikrogramov
3. Ako sa HBVAXPRO 5 mikrogramov podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať HBVAXPRO 5 mikrogramov
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je HBVAXPRO 5 mikrogramov a na čo sa používa

Táto očkovacia látka je určená na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy B zapríčinenej všetkými známymi podtypmi u osôb od narodenia do 15 rokov veku, u ktorých sa predpokladá riziko vystavenia sa vírusu hepatitídy B.

Možno očakávať, že imunizácia pomocou HBVAXPRO zabráni aj hepatitíde D, pretože hepatitída D sa v neprítomnosti infekcie vírusom hepatitídy B nevyskytuje.

Očkovacia látka nezabráni infekcii zapríčinenej inými pôvodcami, ako je hepatitída A, hepatitída C a hepatitída E a inými pôvodcami chorôb, o ktorých je známe, že infikujú pečeň.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete HBVAXPRO 5 mikrogramov

Nepoužívajte HBVAXPRO 5 mikrogramov:

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergický/é na povrchový antigén hepatitídy B alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte vy alebo vaše dieťa ťažké ochorenie s horúčkou

Upozornenia a opatrenia

Obal tejto očkovacej látky obsahuje latexovú gumu. Latexová guma môže spôsobiť závažné alergické reakcie.

Predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete HBVAXPRO 5 mikrogramov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Iné očkovacie látky a HBVAXPRO 5 mikrogramov

HBVAXPRO môže byť podaná v rovnakom čase ako imunoglobulín proti hepatitíde B, na odlišnom mieste vpichu injekcie.

HBVAXPRO môže byť použitá na dokončenie základného imunizačného cyklu alebo ako posilňovacia dávka u osôb, ktoré predtým dostali inú očkovaciu látku proti hepatitíde B.

HBVAXPRO môže byť podaná v rovnakom čase ako niektoré iné očkovacie látky, pri použití odlišných miest vpichu a injekčných striekačiek.

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Opatrnosť je potrebná, keď sa vakcína predpisuje tehotným alebo dojčiacim ženám.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predpokladá sa, že HBVAXPRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

HBVAXPRO 5 mikrogramov obsahuje sodík: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa HBVAXPRO 5 mikrogramov podáva

Dávkovanie

Odporúčaná dávka pre každú injekciu (0,5 ml) pre osoby od narodenia do 15 rokov veku je 5 mikrogramov.

Cyklus očkovania má obsahovať najmenej tri injekcie.

Odporúčajú sa dva imunizačné programy:

- dve injekcie v intervale jeden mesiac s následnou tretou injekciou 6 mesiacov po prvom podaní (0, 1, 6 mesiacov),
- ak je potrebné rýchle dosiahnutie imunity: tri injekcie v intervale jeden mesiac a štvrtá dávka o 1 rok neskôr (0, 1, 2, 12 mesiacov).

V prípade nedávneho vystavenia sa vírusu hepatitídy B, prvá dávka HBVAXPRO môže byť podaná súbežne s príslušnou dávkou imunoglobulínu.

Niektoré lokálne očkovacie programy v súčasnosti obsahujú odporúčania na posilňovaciu dávku. Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vás bude informovať, či treba podať posilňovaciu dávku.

Spôsob podávania

Lekár alebo zdravotná sestra podá očkovaciu látku formou injekcie do svalu. Preferovaným miestom podania injekcie u novorodencov a dojčiat je horná časť stehna. Preferovaným miestom podania injekcie u detí a dospelých je sval nadlaktia.

Táto očkovacia látka nesmie byť nikdy podaná do krvnej cievy.

Výnimočne, u pacientov s trombocytopéniou (úbytkom krvných doštičiek) alebo u osôb s rizikom krvácania, môže byť očkovacia látka podaná podkožne.

Ak ste vy alebo vaše dieťa vynechali jednu dávku HBVAXPRO 5 mikrogramov:

Ak ste vy alebo vaše dieťa vynechali plánovanú injekciu, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodne, kedy podať vynechanú dávku.

Ak máte vy alebo vaše dieťa akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Tak ako pri iných očkovačiacich látkach proti hepatitíde B, v mnohých prípadoch nebol stanovený príčinný vzťah vedľajších účinkov k očkovačej látke.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú reakcie v mieste podania: bolesť, začervenanie a stvrdnutie.

Ďalšie vedľajšie účinky sú hlásené veľmi zriedkavo:

- Nízky počet krvných doštičiek, ochorenie lymfatických uzlín
- Alergické reakcie
- Poruchy nervového systému ako mravčenie, ochrnutie tváre, zápal nervov vrátane Guillainovho-Barrého syndrómu, zápal očnému nervu, ktorý vedie k zhoršenému zraku, zápal mozgu, zhoršenie roztrúsenej sklerózy, roztrúsená skleróza, kŕče, bolesť hlavy, závrat a mdloby
- Nízky krvný tlak, zápal krvných ciev
- Príznaky podobné astme
- Vracanie, nevoľnosť, hnačka, bolesť brucha
- Kožné reakcie ako ekzém, vyrážka, svrbenie, žihľavka a tvorba kožných pľuzgierov, strata vlasov
- Bolesť kĺbov, zápal kĺbov, bolesť svalov, bolesť v končatine
- Únava, horúčka, nejasné ochorenie, príznaky podobné chrípke
- Zvýšenie pečeňových enzýmov
- Zápal oka, ktorý spôsobuje bolesť a začervenanie

U veľmi predčasne narodených detí (v alebo pred 28. týždňom tehotenstva) sa môžu 2-3 dni po očkovaní objaviť dlhšie prestávky medzi nádychmi.

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 tohto lieku.

5. Ako uchovávať HBVAXPRO 5 mikrogramov

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovačiacu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom 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 HBVAXPRO 5 mikrogramov obsahuje

Liečivo je:

povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*.....5 mikrogramov
adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,25 miligramu Al³⁺)[#]

* vyrobený v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA.

[#] Amorfný síran hydroxyfosforečnanu hlinitého je použitý v tejto očkovej látke ako adsorbent. Adsorbenty sú látky obsiahnuté v určitých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov očkovej látky.

Ďalšie zložky sú chlorid sodný (NaCl), bórax a voda na injekciu.

Ako vyzerá HBVAXPRO 5 mikrogramov a obsah balenia

HBVAXPRO 5 mikrogramov je injekčná suspenzia v injekčnej striekačke.

Veľkosti balenia po 1, 10, 20 a 50 naplnených injekčných striekačiek bez ihly alebo s 2 samostatnými ihlami.

Veľkosti balenia po 1 a 10 naplnených injekčných striekačiek s 1 samostatnou ihlou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tejto očkovej látke, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf.: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

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 lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny

Vakcína sa má pred podaním vizuálne skontrolovať kvôli akýmkoľvek cudzím časticičkám a/alebo abnormálnemu fyzickému vzhľadu. Injekčnú striekačku treba dobre pretrepať, aby sa získala mierne nepriehľadná biela suspenzia.

Ihla sa nasadí otáčaním v smere hodinových ručičiek tak, aby pevne držala na injekčnej striekačke.

Písomná informácia pre používateľa

HBVAXPRO 10 mikrogramov, injekčná suspenzia Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná DNA)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete očkovaný, 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 HBVAXPRO 10 mikrogramov a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HBVAXPRO 10 mikrogramov
3. Ako sa HBVAXPRO 10 mikrogramov podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať HBVAXPRO 10 mikrogramov
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je HBVAXPRO 10 mikrogramov a na čo sa používa

Táto očkovacia látka je určená na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy B zapríčinenej všetkými známymi podtypmi u osôb vo veku 16 rokov alebo starších, u ktorých sa predpokladá riziko vystavenia sa vírusu hepatitídy B.

Možno očakávať, že imunizácia pomocou HBVAXPRO zabráni aj hepatitíde D, pretože hepatitída D sa v neprítomnosti infekcie vírusom hepatitídy B nevyskytuje.

Očkovacia látka nezabráni infekcii zapríčinenej inými pôvodcami, ako je hepatitída A, hepatitída C a hepatitída E a inými pôvodcami chorôb, o ktorých je známe, že infikujú pečeň.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HBVAXPRO 10 mikrogramov

Nepoužívajte HBVAXPRO 10 mikrogramov:

- ak ste alergický na povrchový antigén hepatitídy B alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ťažké ochorenie s horúčkou.

Upozornenia a opatrenia

Obal tejto očkovacej látky obsahuje latexovú gumu. Latexová guma môže spôsobiť závažné alergické reakcie.

Predtým, ako dostanete HBVAXPRO 10 mikrogramov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Iné očkovacie látky a HBVAXPRO 10 mikrogramov

HBVAXPRO môže byť podaná v rovnakom čase ako imunoglobulín proti hepatitíde B, na odlišnom mieste vpichu injekcie.

HBVAXPRO môže byť použitá na dokončenie základného imunizačného cyklu alebo ako posilňovacia dávka u osôb, ktoré predtým dostali inú očkovaciu látku proti hepatitíde B.

HBVAXPRO môže byť podaná v rovnakom čase ako iné očkovacie látky, pri použití odlišných miest vpichu a injekčných striekačiek.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Opatrnosť je potrebná, keď sa vakcína predpisuje tehotným alebo dojčiacim ženám.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predpokladá sa, že HBVAXPRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

HBVAXPRO 10 mikrogramov obsahuje sodík: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať HBVAXPRO 10 mikrogramov

Dávkovanie

Odporúčaná dávka pre každú injekciu (1 ml) pre osoby vo veku 16 rokov alebo staršie je 10 mikrogramov.

Cyklus očkovania má obsahovať tri injekcie.

Odporúčajú sa dva imunizačné programy:

- dve injekcie v intervale jeden mesiac s následnou tretou injekciou 6 mesiacov po prvom podaní (0, 1, 6 mesiacov),
- ak je potrebné rýchle dosiahnutie imunity: tri injekcie v intervale jeden mesiac a štvrtá dávka o 1 rok neskôr (0, 1, 2, 12 mesiacov).

V prípade nedávneho vystavenia sa vírusu hepatitídy B, prvá dávka HBVAXPRO môže byť podaná súbežne s príslušnou dávkou imunoglobulínu.

Niektoré lokálne očkovacie programy v súčasnosti obsahujú odporúčania na posilňovaciu dávku. Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vás bude informovať, či treba podať posilňovaciu dávku.

HBVAXPRO 10 mikrogramov sa neodporúča pre osoby mladšie ako 16 rokov. Vhodnou silou pre podanie osobám od narodenia do 15 rokov veku je HBVAXPRO 5 mikrogramov.

Spôsob podávania

Injekčnú liekovku treba dobre pretrepať, aby sa získala mierne nepriehľadná biela suspenzia.

Lekár alebo zdravotná sestra podá očkovaciu látku formou injekcie do svalu. Preferovaným miestom podania injekcie u dospelých a dospievajúcich je sval nadlaktia.

Táto očkovacia látka nesmie byť nikdy podaná do krvnej cievy.

Výnimočne, u pacientov s trombocytopéniou (úbytkom krvných doštičiek) alebo u osôb s rizikom krvácania, môže byť očkovacia látka podaná podkožne.

Ak ste vynechali jednu dávku HBVAXPRO 10 mikrogramov

Ak ste vynechali plánovanú injekciu, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodne, kedy podať vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Tak ako pri iných očkovacích látkach proti hepatitíde B, v mnohých prípadoch nebol stanovený príčinný vzťah vedľajších účinkov k očkovacej látke.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú reakcie v mieste podania: bolesť, začervenanie a stvrdnutie.

Ďalšie vedľajšie účinky sú hlásené veľmi zriedkavo:

- Nízky počet krvných doštičiek, ochorenie lymfatických uzlín
- Alergické reakcie
- Poruchy nervového systému ako mravčenie, ochrnutie tváre, zápal nervov vrátane Guillainovho-Barrého syndrómu, zápal očného nervu, ktorý vedie k zhoršenému zraku, zápal mozgu, zhoršenie roztrúsenej sklerózy, roztrúsená skleróza, kŕče, bolesť hlavy, závrat a mdloby
- Nízky krvný tlak, zápal krvných ciev
- Príznaky podobné astme
- Vracanie, nevoľnosť, hnačka, bolesť brucha
- Kožné reakcie ako ekzém, vyrážka, svrbenie, žihľavka a tvorba kožných pľuzgierov, strata vlasov
- Bolesť kĺbov, zápal kĺbov, bolesť svalov, bolesť v končatine
- Únava, horúčka, nejasné ochorenie, príznaky podobné chrípke
- Zvýšenie pečeňových enzýmov
- Zápal oka, ktorý spôsobuje bolesť a začervenanie

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 tohto lieku

5. Ako uchovávať HBVAXPRO 10 mikrogramov

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom 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 HBVAXPRO 10 mikrogramov obsahuje

Liečivo je:

povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*.....10 mikrogramov
adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,50 miligramu Al⁺)[#]

* vyrobený v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA.

[#] Amorfný síran hydroxyfosforečnanu hlinitého je použitý v tejto očkovacej látke ako adsorbent. Adsorbenty sú látky obsiahnuté v určitých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov očkovacej látky.

Ďalšie zložky sú chlorid sodný (NaCl), bórax a voda na injekciu.

Ako vyzerá HBVAXPRO 10 mikrogramov a obsah balenia

HBVAXPRO 10 mikrogramov je injekčná suspenzia v injekčnej liekovke.
Veľkosti balenia po 1 a 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf.: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

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 lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny

Vakcína sa má pred podaním vizuálne skontrolovať kvôli akýmkoľvek cudzím časticičkám a/alebo abnormálnemu fyzickému vzhľadu. Injekčnú liekovku treba dobre pretrepať, aby sa získala mierne nepriehľadná biela suspenzia.

Písomná informácia pre používateľa

HBVAXPRO 10 mikrogramov, injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná DNA)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete očkovaný, 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 HBVAXPRO 10 mikrogramov a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HBVAXPRO 10 mikrogramov
3. Ako sa HBVAXPRO 10 mikrogramov podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať HBVAXPRO 10 mikrogramov
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je HBVAXPRO 10 mikrogramov a na čo sa používa

Táto očkovacia látka je určená na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy B zapríčinenej všetkými známymi podtypmi u osôb vo veku 16 rokov alebo starších, u ktorých sa predpokladá riziko vystavenia sa vírusu hepatitídy B.

Možno očakávať, že imunizácia pomocou HBVAXPRO zabráni aj hepatitíde D, pretože hepatitída D sa v neprítomnosti infekcie vírusom hepatitídy B nevyskytuje.

Očkovacia látka nezabráni infekcii zapríčinenej inými pôvodcami, ako je hepatitída A, hepatitída C a hepatitída E a inými pôvodcami chorôb, o ktorých je známe, že infikujú pečeň.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HBVAXPRO 10 mikrogramov

Nepoužívajte HBVAXPRO 10 mikrogramov:

- ak ste alergický na povrchový antigén hepatitídy B alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ťažké ochorenie s horúčkou.

Upozornenia a opatrenia

Obal tejto očkovacej látky obsahuje latexovú gumu. Latexová guma môže spôsobiť závažné alergické reakcie.

Predtým, ako dostanete HBVAXPRO 10 mikrogramov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Iné očkovacie látky a HBVAXPRO 10 mikrogramov

HBVAXPRO môže byť podaná v rovnakom čase ako imunoglobulín proti hepatitíde B, na odlišnom mieste vpichu injekcie.

HBVAXPRO môže byť použitá na dokončenie základného imunizačného cyklu alebo ako posilňovacia dávka u osôb, ktoré predtým dostali inú očkovaciu látku proti hepatitíde B.

HBVAXPRO môže byť podaná v rovnakom čase ako iné očkovacie látky, pri použití odlišných miest vpichu a injekčných striekačiek.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Opatrnosť je potrebná, keď sa vakcína predpisuje tehotným alebo dojčiacim ženám.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov:

Predpokladá sa, že HBVAXPRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

HBVAXPRO 10 mikrogramov obsahuje sodík: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať HBVAXPRO 10 mikrogramov

Dávkovanie

Odporúčaná dávka pre každú injekciu (1 ml) pre osoby vo veku 16 rokov alebo staršie je 10 mikrogramov.

Cyklus očkovania má obsahovať najmenej tri injekcie.

Odporúčajú sa dva imunizačné programy:

- dve injekcie v intervale jeden mesiac s následnou tretou injekciou 6 mesiacov po prvom podaní (0, 1, 6 mesiacov),
- ak je potrebné rýchle dosiahnutie imunity: tri injekcie v intervale jeden mesiac a štvrtá dávka o 1 rok neskôr (0, 1, 2, 12 mesiacov).

V prípade nedávneho vystavenia sa vírusu hepatitídy B, prvá dávka HBVAXPRO môže byť podaná súbežne s príslušnou dávkou imunoglobulínu.

Niektoré lokálne očkovacie programy v súčasnosti obsahujú odporúčania na posilňovaciu dávku. Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vás bude informovať, či treba podať posilňovaciu dávku.

HBVAXPRO 10 mikrogramov sa neodporúča pre osoby mladšie ako 16 rokov. Vhodnou silou pre podanie osobám od narodenia do 15 rokov veku je HBVAXPRO 5 mikrogramov.

Spôsob podávania

Lekár alebo zdravotná sestra podá očkovaciu látku formou injekcie do svalu. Preferovaným miestom podania injekcie u dospelých a dospievajúcich je sval nadlaktia.

Táto očkovacia látka nesmie byť nikdy podaná do krvnej cievy.

Výnimočne, u pacientov s trombocytopéniou (úbytkom krvných doštičiek) alebo u osôb s rizikom krvácania, môže byť očkovacia látka podaná podkožne.

Ak ste vynechali jednu dávku HBVAXPRO 10 mikrogramov

Ak ste vynechali plánovanú injekciu, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodne, kedy podať vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Tak ako pri iných očkovačiacich látkach proti hepatitíde B, v mnohých prípadoch nebol stanovený príčinný vzťah vedľajších účinkov k očkovačej látke.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú reakcie v mieste podania: bolesť, začervenanie a stvrdnutie.

Ďalšie vedľajšie účinky sú hlásené veľmi zriedkavo:

- Nízky počet krvných doštičiek, ochorenie lymfatických uzlín
- Alergické reakcie
- Poruchy nervového systému ako mravčenie, ochrnutie tváre, zápal nervov vrátane Guillainovho-Barrého syndrómu, zápal očnému nervu, ktorý vedie k zhoršenému zraku, zápal mozgu, zhoršenie roztrúsenej sklerózy, roztrúsená skleróza, kŕče, bolesť hlavy, závrat a mdloby
- Nízky krvný tlak, zápal krvných ciev
- Príznaky podobné astme
- Vracanie, nevoľnosť, hnačka, bolesť brucha
- Kožné reakcie ako ekzém, vyrážka, svrbenie, žihľavka a tvorba kožných pľuzgierov, strata vlasov
- Bolesť kĺbov, zápal kĺbov, bolesť svalov, bolesť v končatine
- Únava, horúčka, nejasné ochorenie, príznaky podobné chrípke
- Zvýšenie pečeňových enzýmov
- Zápal oka, ktorý spôsobuje bolesť a začervenanie

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 tohto lieku.

5. Ako uchovávať HBVAXPRO 10 mikrogramov

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovačiacu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom 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 HBVAXPRO 10 mikrogramov obsahuje

Liečivo je:

povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*.....10 mikrogramov
adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,50 miligramu Al⁺)[#]

* vyrobený v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA.

[#] Amorfný síran hydroxyfosforečnanu hlinitého je použitý v tejto očkovacej látke ako adsorbent. Adsorbenty sú látky obsiahnuté v určitých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov očkovacej látky.

Ďalšie zložky sú chlorid sodný (NaCl), bórax a voda na injekciu.

Ako vyzerá HBVAXPRO 10 mikrogramov a obsah balenia

HBVAXPRO 10 mikrogramov je suspenzia v injekčnej striekačke.

Veľkosti balenia po 1, 10 a 20 naplnených injekčných striekačiek s 2 samostatnými ihlami.

Veľkosti balenia po 1 a 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly alebo s 1 samostatnou ihlou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf.: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

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 lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny

Vakcína sa má pred podaním vizuálne skontrolovať kvôli akýmkoľvek cudzím časticičkám a/alebo abnormálnemu fyzickému vzhľadu. Injekčnú striekačku treba dobre pretrepať, aby sa získala mierne nepriehľadná biela suspenzia.

Ihla sa nasadí otáčaním v smere hodinových ručičiek tak, aby pevne držala na injekčnej striekačke.

Písomná informácia pre používateľa

HBVAXPRO 40 mikrogramov, injekčná suspenzia Očkovacia látka proti hepatitíde B (rekombinantná DNA)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete očkovaný, 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 HBVAXPRO 40 mikrogramov a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HBVAXPRO 40 mikrogramov
3. Ako sa HBVAXPRO 40 mikrogramov podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať HBVAXPRO 40 mikrogramov
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je HBVAXPRO 40 mikrogramov a na čo sa používa

Táto očkovacia látka je určená na aktívnu imunizáciu proti infekcii vírusom hepatitídy B zapríčinennej všetkými známymi podtypmi u dospelých pacientov v predialyzačnom období a na dialýze.

Možno očakávať, že imunizácia pomocou HBVAXPRO zabráni aj hepatitíde D, pretože hepatitída D (zapríčinená delta agensom) sa v neprítomnosti infekcie vírusom hepatitídy B nevyskytuje.

Očkovacia látka nezabráni infekcii zapríčinennej inými pôvodcami, ako je hepatitída A, hepatitída C a hepatitída E a inými pôvodcami chorôb, o ktorých je známe, že infikujú pečeň.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete HBVAXPRO 40 mikrogramov

Nepoužívajte HBVAXPRO 40 mikrogramov:

- ak ste alergický na povrchový antigén hepatitídy B alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ťažké ochorenie s horúčkou.

Upozornenia a opatrenia

Obal tejto očkovacej látky obsahuje latexovú gumu. Latexová guma môže spôsobiť závažné alergické reakcie.

Predtým, ako dostanete HBVAXPRO 40 mikrogramov, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Iné očkovacie látky a HBVAXPRO 40 mikrogramov

HBVAXPRO môže byť podaná v rovnakom čase ako imunoglobulín proti hepatitíde B, na odlišnom mieste vpichu injekcie.

HBVAXPRO môže byť použitá na dokončenie základného imunizačného cyklu alebo ako posilňovacia dávka u osôb, ktoré predtým dostali inú očkovaciu látku proti hepatitíde B.

HBVAXPRO môže byť podaná v rovnakom čase ako iné očkovacie látky, pri použití odlišných miest vpichu a injekčných striekačiek.

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Opatrnosť je potrebná, keď sa vakcína predpisuje tehotným alebo dojčiacim ženám.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Predpokladá sa, že HBVAXPRO nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

HBVAXPRO 40 mikrogramov obsahuje sodík: Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa HBVAXPRO 40 mikrogramov podáva

Dávkovanie

Odporúčaná dávka pre každú injekciu (1 ml) pre dospelých pacientov v predialyzačnom období a na dialýze je 40 mikrogramov.

Cyklus očkovania má obsahovať tri injekcie.

V programe sú dve injekcie v intervale jeden mesiac s následnou tretou injekciou 6 mesiacov po prvom podaní (0, 1, 6 mesiacov).

Podanie posilňovacej dávky sa musí zväžiť u tých očkovaných osôb, u ktorých je hladina protilátok proti povrchovému antigénu vírusu hepatitídy B nižšia ako 10 IU/l.

Spôsob podávania

Injekčnú liekovku treba dobre pretrepať, aby sa získala mierne nepriehľadná biela suspenzia.

Lekár alebo zdravotná sestra podá očkovaciu látku formou injekcie do svalu. Preferovaným miestom podania injekcie u dospelých je sval nadlaktia.

Táto očkovacia látka nesmie byť nikdy podaná do krvnej cievy.

Výnimočne, u pacientov s trombocytopéniou (úbytkom krvných doštičiek) alebo u osôb s rizikom krvácania, môže byť očkovacia látka podaná podkožne.

Ak ste vynechali jednu dávku HBVAXPRO 40 mikrogramov

Ak ste vynechali plánovanú injekciu, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodne, kedy podať vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Tak ako pri iných očkovacích látkach proti hepatitíde B, v mnohých prípadoch nebol stanovený príčinný vzťah vedľajších účinkov k očkovacej látke.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sú reakcie v mieste podania: bolestivosť, začervenanie a stvrdnutie.

Ďalšie vedľajšie účinky sú hlásené veľmi zriedkavo:

- Nízky počet krvných doštičiek, ochorenie lymfatických uzlín
- Alergické reakcie
- Poruchy nervového systému ako mravčenie, ochrnutie tváre, zápal nervov vrátane Guillainovho-Barrého syndrómu, zápal očnému nervu, ktorý vedie k zhoršenému zraku, zápal mozgu, zhoršenie roztrúsenej sklerózy, roztrúsená skleróza, kŕče, bolesť hlavy, závrat a mdloby
- Nízky krvný tlak, zápal krvných ciev
- Príznaky podobné astme
- Vracanie, nevoľnosť, hnačka, bolesť brucha
- Kožné reakcie ako ekzém, vyrážka, svrbenie, žihľavka a tvorba kožných pľuzgierov, strata vlasov
- Bolesť kĺbov, zápal kĺbov, bolesť svalov, bolesť v končatine
- Únava, horúčka, nejasné ochorenie, príznaky podobné chrípke
- Zvýšenie pečeňových enzýmov
- Zápal oka, ktorý spôsobuje bolesť a začervenanie

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 tohto lieku.

5. Ako uchovávať HBVAXPRO 40 mikrogramov

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku.

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

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom 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 HBVAXPRO 40 mikrogramov obsahuje

Liečivo je:

povrchový antigén vírusu hepatitídy B, rekombinantný (HBsAg)*.....40 mikrogramov
adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,50 miligramu Al⁺)[#]

* vyrobený v kvasinkách *Saccharomyces cerevisiae* (kmeň 2150-2-3) technológiou rekombinantnej DNA.

Amorfný síran hydroxyfosforečnanu hlinitého je použitý v tejto očkovacej látke ako adsorbent. Adsorbenty sú látky obsiahnuté v určitých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranných účinkov očkovacej látky.

Ďalšie zložky sú chlorid sodný (NaCl), bórax a voda na injekciu.

Ako vyzerá HBVAXPRO 40 mikrogramov a obsah balenia

HBVAXPRO 40 mikrogramov je suspenzia v injekčnej liekovke.
Veľkosť balenia po 1 injekčnej liekovke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00

msd_info@merck.com

France

MSD France

Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 66 11 333

croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)

cypus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

msd_lv@merck.com

msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386.1.520.4201

msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfoNI@msd.com

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 lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny

Vakcína sa má pred podaním vizuálne skontrolovať kvôli akýmkoľvek cudzím čiastočkám a/alebo abnormálnemu fyzickému vzhľadu. Injekčnú liekovku treba dobre pretrepať, aby sa získala mierne nepriehľadná biela suspenzia.