

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **HBVAXPRO 5 mikrogramů, injekční suspenze**

Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte Vaše dítě očkovat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je HBVAXPRO 5 mikrogramů a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude HBVAXPRO 5 mikrogramů podán
3. Jak se HBVAXPRO 5 mikrogramů podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak HBVAXPRO 5 mikrogramů uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE HBVAXPRO 5 mikrogramů A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Tato vakcína je indikována pro aktivní imunizaci proti infekci virem hepatitidy typu B, vyvolávané všemi známými podtypy u jedinců od narození do věku 15 let, u nichž se předpokládá riziko expozice viru hepatitidy typu B.

Lze očekávat, že očkování přípravkem HBVAXPRO zajistí prevenci i proti hepatitidě typu D, protože hepatitida typu D se při absenci infekce hepatitidou typu B nevyskytuje.

Vakcína nezabrání infekci způsobené jinými agens, jakou jsou hepatitida typu A, hepatitida typu C a hepatitida typu E a dalšími patogeny, o nichž je známo, že infikují játra.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM NEBO VAŠEMU DÍTĚTI BUDE HBVAXPRO 5 mikrogramů PODÁN**

**Nepoužívejte HBVAXPRO 5 mikrogramů:**

- jestliže je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (viz bod 6.)
- jestliže má Vaše dítě závažné onemocnění s horečkou

**Zvláštní opatrnosti při použití HBVAXPRO 5 mikrogramů je zapotřebí:**

Nádobka na tento léčivý přípravek obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

**Použití dalších vakcín:**

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B do jiného místa vpichu.

Vakcínu HBVAXPRO lze použít k dokončení základního očkování nebo jako posilovací dávku u jedinců, kteří již dříve dostali jinou vakcínu proti hepatitidě typu B.

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s některými jinými vakcínami do jiných míst vpichu a jinými stříkačkami.

**Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.**

#### **Těhotenství a kojení**

Při předepisování této vakcíny těhotným nebo kojícím ženám je nutná opatrnost.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Vakcína HBVAXPRO pravděpodobně nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **Důležité informace o některých složkách vakcíny HBVAXPRO 5 mikrogramů**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. je prakticky sodík neobsahuje.

### **3. JAK SE HBVAXPRO 5 mikrogramů PODÁVÁ**

#### **Dávkování:**

Doporučená dávka pro jedince od narození do 15 let věku na jedno injekční podání (0,5 ml) je 5 mikrogramů.

Základní očkování by mělo zahrnovat alespoň tři injekce.

Doporučují se dvě schémata očkování:

- dvě injekce v odstupu jednoho měsíce a třetí 6 měsíců po prvním injekčním podání (0, 1, 6 měsíců).
- jestliže je zapotřebí rychlého dosažení imunity: tři injekce v odstupu jednoho měsíce a čtvrtá dávka o rok později, (0, 1, 2, 12 měsíců).

V případě nedávné expozice viru hepatitidy typu B lze podat první dávku přípravku HBVAXPRO spolu s odpovídající dávkou imunoglobulinu.

Některá místní očkovací schémata doporučují v současné době podání posilovací dávky. Pokud by Vám měla být podána posilovací dávka, Váš lékař nebo lékárník Vás budou informovat.

#### **Způsob podání:**

Před použitím je nutno injekční lahvičku dobře protřepat, aby se vytvořila mírně neprůhledná bílá suspenze.

Poté, co byla lahvička proděravěna, natažená vakcína musí být ihned použita a lahvička musí být znehodnocena.

Lékař aplikuje vakcínu v podobě injekce do svalu. Preferovaným místem podání u novorozenců a malých dětí je horní část stehna. Preferovaným místem podání u větších dětí a dospívajících je sval v horní části paže.

Vakcína se nikdy nesmí podávat do krevní cévy.

Pacientům s trombocytopenií (snížení počtu krevních destiček) nebo jedincům s rizikem krvácení lze výjimečně vakcínu podat subkutánně (do podkoží).

### **Pokud vynecháte jednu dávku HBVAXPRO 5 mikrogramů:**

V případě vynechání plánované injekce se obraťte na svého lékaře. Ten rozhodne o podání vynechané dávky.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i HBVAXPRO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Právě tak jako u ostatních vakcín proti hepatitidě typu B nebyla v mnoha případech příčinná souvislost nežádoucích účinků po podání vakcíny zjištěna.

Nejčastějšími pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě podání injekce: bolestivost, zarudnutí a zatvrdnutí.

Další nežádoucí účinky jsou hlášeny velmi vzácně:

- nízké počty krevních destiček, choroba mízních uzlin
- alergické reakce
- poruchy nervového systému, jako je mravenčení, obrna svalů v obličeji, zánět nervů, včetně Guillain-Barreho syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolesti hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolesti břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolesti kloubů, artritida, bolesti svalů, bolesti v končetinách
- únava, horečka, vágní onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

U velmi předčasně narozených dětí (28. týden těhotenství nebo dříve) se po dobu 2 až 3 dní po očkování mohou vyskytnout delší pauzy mezi jednotlivými dechy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK HBVAXPRO 5 mikrogramů UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

HBVAXPRO nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte v chladničce při teplotě mezi 2 až 8 °C  
Chraňte před mrazem

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co HBVAXPRO 5 mikrogramů obsahuje

Léčivou látkou je:

Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HBsAg)\* .... 5 mikrogramů  
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,25 miligramu Al<sup>+</sup>)

\*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného a voda na injekci

### Jak HBVAXPRO 5 mikrogramů vypadá a co obsahuje toto balení

HBVAXPRO 5 mikrogramů je injekční suspenze v injekční lahvičce.

Balení po 1 a 10 lahvičkách bez inj. stříkačky/jehly.

Balení po 1 lahvičce s inj. stříkačkou a jehlou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Pasteur MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Merck Sharp and Dohme, B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
<b>България</b> Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737	<b>Magyarország</b> MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36 1 888 5300
<b>Česká republika</b> Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420.233.010.111	<b>Malta</b> Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Tel: +357 22866700
<b>Danmark</b> Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29	<b>Nederland</b> Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
<b>Deutschland</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940	<b>Norge</b> Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20

<b>Eesti</b> Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200	<b>Österreich</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 1
<b>Ελλάδα</b> BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111	<b>Polska</b> MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00
<b>España</b> Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	<b>Portugal</b> Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50
<b>France</b> Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	<b>România</b> Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: + 4021 529 29 00
<b>Ireland</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	<b>Slovenija</b> Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
<b>Ísland</b> Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	<b>Slovenská republika</b> Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel: +421.2.58282010
<b>Italia</b> Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
<b>Κύπρος</b> Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)	<b>Sverige</b> Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
<b>Latvija</b> SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija“ Tel: +371.67364.224	<b>United Kingdom</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291
<b>Lietuva</b> UAB „Merck Sharp & Dohme“, Tel.: +370.5.2780.247	

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: MM/RRRR**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

**Pokyny k přípravě vakcíny**

Před první aplikací musí být vakcína nejprve vzhledově zkontrolována, zda nejsou přítomny jakékoliv cizí drobné částice a zda vakcína vzhledově odpovídá výše uvedenému popisu.

Injekční stříkačka musí být důkladně protřepána, až do vzniku lehce opalescentní bílé suspenze.

Jehla je nasazena otáčením ve směru hodinových ručiček, až dokud není bezpečně nasazena na injekční stříkačce.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **HBVAXPRO 5 mikrogramů, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce** Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte Vaše dítě očkovat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je HBVAXPRO 5 mikrogramů a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude HBVAXPRO 5 mikrogramů podán
3. Jak se HBVAXPRO 5 mikrogramů podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak HBVAXPRO 5 mikrogramů uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE HBVAXPRO 5 mikrogramů A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Tato vakcína je indikována pro aktivní imunizaci proti infekci virem hepatitidy typu B, vyvolávané všemi známými podtypy u jedinců od narození do věku 15 let, u nichž se předpokládá riziko expozice viru hepatitidy typu B.

Lze očekávat, že očkování přípravkem HBVAXPRO zajistí prevenci i proti hepatitidě typu D, protože hepatitida typu D se při absenci infekce hepatitidou typu B nevyskytuje.

Vakcína nezabrání infekci způsobené jinými agens, jakou jsou hepatitida typu A, hepatitida typu C a hepatitida typu E a dalšími patogeny, o nichž je známo, že infikují játra.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM NEBO VAŠEMU DÍTĚTI BUDE HBVAXPRO 5 mikrogramů PODÁN**

**Nepoužívejte HBVAXPRO 5 mikrogramů:**

- jestliže je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (viz bod 6.)
- jestliže má Vaše dítě závažné onemocnění s horečkou

**Zvláštní opatrnosti při použití HBVAXPRO 5 mikrogramů je zapotřebí:**

Nádobka na tento léčivý přípravek obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

**Použití dalších vakcín:**

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B do jiného místa vpichu.

Vakcínu HBVAXPRO lze použít k dokončení základního očkování nebo jako posilovací dávku u jedinců, kteří již dříve dostali jinou vakcínu proti hepatitidě typu B.

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s některými jinými vakcínami do jiných míst vpichu a jinými stříkačkami.

**Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.**

#### **Těhotenství a kojení**

Při předepisování této vakcíny těhotným nebo kojícím ženám je nutná opatrnost.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Vakcína HBVAXPRO pravděpodobně nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **Důležité informace o některých složkách vakcíny HBVAXPRO 5 mikrogramů**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. je prakticky sodík neobsahuje.

### **3. JAK SE HBVAXPRO 5 mikrogramů PODÁVÁ**

#### **Dávkování:**

Doporučená dávka pro jedince od narození do 15 let věku na jedno injekční podání (0,5 ml) je 5 mikrogramů.

Základní očkování by mělo zahrnovat alespoň tři injekce.

Doporučují se dvě schémata očkování:

- dvě injekce v odstupu jednoho měsíce a třetí 6 měsíců po prvním injekčním podání (0, 1, 6 měsíců).
- jestliže je zapotřebí rychlého dosažení imunity, tři injekce v odstupu jednoho měsíce a čtvrtá dávka o rok později, (0, 1, 2, 12 měsíců).

V případě nedávné expozice viru hepatitidy typu B lze podat první dávku přípravku HBVAXPRO spolu s odpovídající dávkou imunoglobulinu.

Některá místní očkovací schémata doporučují v současné době podání posilovací dávky. Pokud by Vám měla být podána posilovací dávka, Váš lékař nebo lékárník Vás budou informovat.

#### **Způsob podání:**

Lékař aplikuje vakcínu v podobě injekce do svalu. Preferovaným místem podání u novorozenců a malých dětí je horní část stehna. Preferovaným místem podání u větších dětí a dospívajících je sval v horní části paže.

Vakcína se nikdy nesmí podávat do krevní cévy.

Pacientům s trombocytopenií (snížení počtu krevních destiček) nebo jedincům s rizikem krvácení lze výjimečně vakcínu podat subkutánně (do podkoží).

#### **Pokud vynecháte jednu dávku HBVAXPRO 5 mikrogramů:**

V případě vynechání plánované injekce se obraťte na svého lékaře. Ten rozhodne o podání vynechané dávky.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i HBVAXPRO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Právě tak jako u ostatních vakcín proti hepatitidě typu B nebyla v mnoha případech příčinná souvislost nežádoucích účinků po podání vakcíny zjištěna.

Nejčastějšími pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě podání injekce: bolestivost, zarudnutí a zatvrdnutí.

Další nežádoucí účinky jsou hlášeny velmi vzácně:

- nízké počty krevních destiček, choroba mízních uzlin
- alergické reakce
- poruchy nervového systému, jako je mravenčení, obrna svalů v obličeji, zánět nervů, včetně Guillain-Barreho syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolesti hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolesti břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolesti kloubů, artritida, bolesti svalů, bolesti v končetinách
- únava, horečka, vágní onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

U velmi předčasně narozených dětí (28. týden těhotenství nebo dříve) se po dobu 2 až 3 dní po očkování mohou vyskytnout delší pauzy mezi jednotlivými dechy.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **5. JAK HBVAXPRO 5 mikrogramů UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

HBVAXPRO nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte v chladničce při teplotě mezi 2 až 8 °C

Chraňte před mrazem

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co HBVAXPRO 5 mikrogramů obsahuje

Léčivou je:

Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HBsAg)\* .... 5 mikrogramů  
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,25 miligramu Al<sup>+</sup>)

\*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného a voda na injekci.

### Jak HBVAXPRO 5 mikrogramů vypadá a co obsahuje toto balení

HBVAXPRO 5 mikrogramů je injekční suspenze v injekční stříkačce.

Velikosti balení po 1, 10, 20 a 50 předplněných injekčních stříkačkách bez jehly nebo se 2 samostatnými jehlami.

Velikosti balení po 1 a 10 předplněných injekčních stříkačkách s 1 samostatnou jehlou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8 rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Merck Sharp and Dohme, B.V.  
Waarderweg, 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
<b>България</b> Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737	<b>Magyarország</b> MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36 1 888 5300
<b>Česká republika</b> Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420.233.010.111	<b>Malta</b> Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Tel: +357 22866700
<b>Danmark</b> Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29	<b>Nederland</b> Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
<b>Deutschland</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940	<b>Norge</b> Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
<b>Eesti</b> Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200	<b>Österreich</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 1

<b>Ελλάδα</b> BIANEΞ A.E., Τηλ: +30.210.8009111	<b>Polska</b> MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00
<b>España</b> Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	<b>Portugal</b> Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50
<b>France</b> Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	<b>România</b> Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: + 4021 529 29 00
<b>Ireland</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	<b>Slovenija</b> Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
<b>Ísland</b> Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	<b>Slovenská republika</b> Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel: +421.2.58282010
<b>Italia</b> Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
<b>Κύπρος</b> Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)	<b>Sverige</b> Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
<b>Latvija</b> SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija“ Tel: +371.67364.224	<b>United Kingdom</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291
<b>Lietuva</b> UAB „Merck Sharp & Dohme“ Tel.: +370.5.2780.247	

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: MM/RRRR**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

**Pokyny k přípravě vakcíny**

Před první aplikací musí být vakcína nejprve vzhledově zkontrolována, zda nejsou přítomny jakékoliv cizí drobné částice a zda vakcína vzhledově odpovídá výše uvedenému popisu.

Injekční stříkačka musí být důkladně protřepána, až do vzniku lehce opalescentní bílé suspenze.

Jehla je nasazena otáčením ve směru hodinových ručiček, až dokud není bezpečně nasazena na injekční stříkačce.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **HBVAXPRO 10 mikrogramů, injekční suspenze**

Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než se necháte očkovat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je HBVAXPRO 10 mikrogramů a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude HBVAXPRO 10 mikrogramů podán
3. Jak se HBVAXPRO 10 mikrogramů podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak HBVAXPRO 10 mikrogramů uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE HBVAXPRO 10 mikrogramů A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Tato vakcína je indikována pro aktivní imunizaci proti infekci virem hepatitidy typu B, vyvolávané všemi známými podtypy u jedinců ve věku 16 let a starších, u nichž se předpokládá riziko expozice viru hepatitidy typu B.

Lze očekávat, že očkování přípravkem HBVAXPRO zajistí prevenci i proti hepatitidě typu D, protože hepatitida typu D se při absenci infekce hepatitidou typu B nevyskytuje.

Vakcína nezabrání infekci způsobené jinými agens, jakou jsou hepatitida typu A, hepatitida typu C a hepatitida typu E a dalšími patogeny, o nichž je známo, že infikují játra.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM NEBO VAŠEMU DÍTĚTI BUDE HBVAXPRO 10 mikrogramů PODÁN**

**Nepoužívejte HBVAXPRO 10 mikrogramů:**

- jestliže jste alergický (přecitlivělý) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (viz bod 6.)
- jestliže máte závažné onemocnění s horečkou

**Zvláštní opatření při použití HBVAXPRO 10 mikrogramů je zapotřebí:**

Nádobka na tento léčivý přípravek obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

**Použití dalších vakcín:**

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B do jiného místa vpichu.

Vakcínu HBVAXPRO lze použít k dokončení základního očkování nebo jako posilovací dávku u jedinců, kteří již dříve dostali jinou vakcínu proti hepatitidě typu B.

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s některými jinými vakcínami do jiných míst vpichu a jinými stříkačkami.

**Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.**

#### **Těhotenství a kojení**

Při předepisování této vakcíny těhotným nebo kojícím ženám je nutná opatrnost. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Vakcína HBVAXPRO pravděpodobně nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **Důležité informace o některých složkách vakcíny HBVAXPRO 10 mikrogramů**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. je prakticky sodík neobsahuje.

### **3. JAK SE HBVAXPRO 10 mikrogramů PODÁVÁ**

#### **Dávkování:**

Doporučená dávka u jedinců ve věku 16 let a starších pro jedno injekční podání (1 ml) je 10 mikrogramů.

Základní očkování by mělo zahrnovat alespoň tři injekce.

Doporučují se dvě schémata očkování:

- dvě injekce v odstupu jednoho měsíce a třetí 6 měsíců po prvním injekčním podání (0, 1, 6 měsíců).
- jestliže je zapotřebí rychlého dosažení imunity, tři injekce v odstupu jednoho měsíce a čtvrtá dávka o rok později (0, 1, 2, 12 měsíců).

V případě nedávné expozice viru hepatitidy typu B lze podat první dávku přípravku HBVAXPRO spolu s odpovídající dávkou imunoglobulinu.

Některá místní očkovací schémata doporučují v současné době podání posilovací dávky. Pokud by Vám měla být podána posilovací dávka, Váš lékař nebo lékárník Vás budou informovat.

U jedincům mladších 16 let se vakcína HBVAXPRO 10 mikrogramů nedoporučuje. Vhodnou sílu k podání jedincům od narození do 15 let věku poskytuje vakcína HBVAXPRO 5 mikrogramů.

#### **Způsob podání:**

Před použitím je nutno injekční lahvičku dobře protřepat, aby se vytvořila mírně neprůhledná bílá suspenze.

Lékař aplikuje vakcínu v podobě injekce do svalu. Preferovaným místem podání u dospělých a dospívajících je sval v horní části paže.

Vakcína se nikdy nesmí podávat do krevní cévy.

Pacientům s trombocytopenií (snížení počtu krevních destiček) nebo jedincům s rizikem krvácení lze výjimečně vakcínu podat subkutánně (do podkoží).

### **Pokud vynecháte jednu dávku HBVAXPRO 10 mikrogramů:**

V případě vynechání plánované injekce se obraťte na svého lékaře. Ten rozhodne o podání vynechané dávky.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i HBVAXPRO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Právě tak jako u ostatních vakcín proti hepatitidě typu B nebyla v mnoha případech příčinná souvislost nežádoucích účinků po podání vakcíny zjištěna.

Nejčastějšími pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě podání injekce: bolestivost, zarudnutí a zatvrdnutí.

Další nežádoucí účinky jsou hlášeny velmi vzácně:

- nízké počty krevních destiček, choroba mízních uzlin
- alergické reakce
- poruchy nervového systému, jako je mravenčení, obrna svalů v obličeji, zánět nervů, včetně Guillain-Barreho syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolesti hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podbné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolesti břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolesti kloubů, artritida, bolesti svalů, bolesti v končetinách
- únava, horečka, vágní onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK HBVAXPRO 10 mikrogramů UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

HBVAXPRO nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte v chladničce při teplotě mezi 2 až 8 °C

Chraňte před mrazem

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co HBVAXPRO 10 mikrogramů obsahuje

Léčivou látkou je:

Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HBsAg)\* .... 10 mikrogramů  
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,50 miligramu Al<sup>+</sup>)

\*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

Pomocné látky jsou chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného a voda na injekci.

### Jak HBVAXPRO 10 mikrogramů vypadá a co obsahuje toto balení

HBVAXPRO 10 mikrogramů je injekční suspenze v injekční lahvičce.  
Velikosti balení po 1 a 10 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Pasteur MSD SNC  
8 rue Jonas Salk  
F-69007 Lyon  
Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Merck Sharp and Dohme, B.V.  
Waarderweg, 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
<b>България</b> Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737	<b>Magyarország</b> MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36 1 888 5300
<b>Česká republika</b> Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420.233.010.111	<b>Malta</b> Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Tel: +357 22866700
<b>Danmark</b> Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29	<b>Nederland</b> Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
<b>Deutschland</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940	<b>Norge</b> Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
<b>Eesti</b> Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200	<b>Österreich</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 1
<b>Ελλάδα</b> BIANEΕ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111	<b>Polska</b> MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

<b>España</b> Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	<b>Portugal</b> Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50
<b>France</b> Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	<b>România</b> Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: + 4021 529 29 00
<b>Ireland</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	<b>Slovenija</b> Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
<b>Ísland</b> Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	<b>Slovenská republika</b> Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel: +421.2.58282010
<b>Italia</b> Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
<b>Κύπρος</b> Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)	<b>Sverige</b> Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
<b>Latvija</b> SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija“ Tel: +371.67364.224	<b>United Kingdom</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291
<b>Lietuva</b> UAB „Merck Sharp & Dohme“ Tel.: +370.5.2780.247	

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: MM/RRRR**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

#### **Pokyny k přípravě vakcíny**

Před první aplikací musí být vakcína nejprve vzhledově zkontrolována, zda nejsou přítomny jakékoliv cizí drobné částice a zda vakcína vzhledově odpovídá výše uvedenému popisu.

Injekční stříkačka musí být důkladně protřepána, až do vzniku lehce opalescentní bílé suspenze.

Jehla je nasazena otáčením ve směru hodinových ručiček, až dokud není bezpečně nasazena na injekční stříkačce.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **HBVAXPRO 10 mikrogramů, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce** Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než se necháte očkovat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je HBVAXPRO 10 mikrogramů a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude HBVAXPRO 10 mikrogramů podán
3. Jak se HBVAXPRO 10 mikrogramů podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak HBVAXPRO 10 mikrogramů uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE HBVAXPRO 10 mikrogramů A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Tato vakcína je indikována pro aktivní imunizaci proti infekci virem hepatitidy typu B, vyvolávané všemi známými podtypy u jedinců ve věku 16 let a starších, u nichž se předpokládá riziko expozice viru hepatitidy typu B.

Lze očekávat, že očkování přípravkem HBVAXPRO zajistí prevenci i proti hepatitidě typu D, protože hepatitida typu D se při absenci infekce hepatitidou typu B nevyskytuje.

Vakcína nezabrání infekci způsobené jinými agens, jakou jsou hepatitida typu A, hepatitida typu C a hepatitida typu E a dalšími patogeny, o nichž je známo, že infikují játra.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM NEBO VAŠEMU DÍTĚTI BUDE HBVAXPRO 10 mikrogramů PODÁN**

#### **Nepoužívejte HBVAXPRO 10 mikrogramů:**

- jestliže jste alergický (přecitlivělý) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (viz bod 6.)
- jestliže máte závažné onemocnění s horečkou

#### **Zvláštní opatrnosti při použití HBVAXPRO 10 mikrogramů je zapotřebí:**

Nádobka na tento léčivý přípravek obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

#### **Použití dalších vakcín:**

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B do jiného místa vpichu.

Vakcínu HBVAXPRO lze použít k dokončení základního očkování nebo jako posilovací dávku u jedinců, kteří již dříve dostali jinou vakcínu proti hepatitidě typu B.

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s jinými vakcínami do jiných míst vpichu a jinými stříkačkami.

**Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.**

#### **Těhotenství a kojení**

Při předepisování této vakcíny těhotným nebo kojícím ženám je nutná opatrnost. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Vakcína HBVAXPRO pravděpodobně nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **Důležité informace o některých složkách vakcíny HBVAXPRO 10 mikrogramů**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. je prakticky sodík neobsahuje.

### **3. JAK SE HBVAXPRO 10 mikrogramů PODÁVÁ**

#### **Dávkování:**

Doporučená dávka u jedinců ve věku 16 let a starších pro jedno injekční podání (1 ml) je 10 mikrogramů.

Základní očkování by mělo zahrnovat alespoň tři injekce.

Doporučují se dvě schémata očkování:

- dvě injekce v odstupu jednoho měsíce a třetí 6 měsíců po prvním injekčním podání (0, 1, 6 měsíců).
- jestliže je zapotřebí rychlého dosažení imunity, tři injekce v odstupu jednoho měsíce a čtvrtá dávka o rok později (0, 1, 2, 12 měsíců).

V případě nedávné expozice viru hepatitidy typu B lze podat první dávku přípravku HBVAXPRO spolu s odpovídající dávkou imunoglobulinu.

Některá místní očkovací schémata doporučují v současné době podání posilovací dávky. Pokud by Vám měla být podána posilovací dávka, Váš lékař nebo lékárník Vás budou informovat.

U jedincům mladších 16 let se vakcína HBVAXPRO 10 mikrogramů nedoporučuje. Vhodnou sílu k podání jedincům od narození do 15 let věku poskytuje vakcína HBVAXPRO 5 mikrogramů.

#### **Způsob podání:**

Lékař aplikuje vakcínu v podobě injekce do svalu. Preferovaným místem podání u dospělých a dospívajících je sval v horní části paže.

Vakcína se nikdy nesmí podávat do krevní cévy.

Pacientům s trombocytopenií (snížení počtu krevních destiček) nebo jedincům s rizikem krvácení lze výjimečně vakcínu podat subkutánně (do podkoží).

### **Pokud vynecháte jednu dávku HBVAXPRO 10 mikrogramů:**

V případě vynechání plánované injekce se obraťte na svého lékaře. Ten rozhodne o podání vynechané dávky.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i HBVAXPRO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Právě tak jako u ostatních vakcín proti hepatitidě typu B nebyla v mnoha případech příčinná souvislost nežádoucích účinků po podání vakcíny zjištěna.

Nejčastějšími pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě podání injekce: bolestivost, zarudnutí a zatvrdnutí.

Další nežádoucí účinky jsou hlášeny velmi vzácně:

- nízké počty krevních destiček, choroba mízních uzlin
- alergické reakce
- poruchy nervového systému, jako je mravenčení, obrna svalů v obličeji, zánět nervů, včetně Guillain-Barreho syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolesti hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podbné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolesti břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolesti kloubů, artritida, bolesti svalů, bolesti v končetinách
- únava, horečka, vágní onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK HBVAXPRO 10 mikrogramů UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

HBVAXPRO nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte v chladničce při teplotě mezi 2 až 8 °C

Chraňte před mrazem

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co HBVAXPRO 10 mikrogramů obsahuje

Léčivou látkou je:

Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HBsAg)\* .... 10 mikrogramů  
Adsorb. cum alumini hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,50 miligramu Al<sup>+</sup>)

\*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného a voda na injekci.

### Jak HBVAXPRO 10 mikrogramů vypadá a co obsahuje toto balení

HBVAXPRO 10 mikrogramů je injekční suspenze v injekční stříkačce.

Velikosti balení po 1, 10 a 20 předplněných injekčních stříkačkách se 2 samostatnými jehlami.

Velikosti balení po 1 a 10 předplněných injekčních stříkačkách bez jehly nebo s 1 samostatnou jehlou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Pasteur MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Merck Sharp and Dohme, B.V.

Waarderweg, 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
<b>България</b> Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737	<b>Magyarország</b> MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36 1 888 5300
<b>Česká republika</b> Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420.233.010.111	<b>Malta</b> Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Tel: +357 22866700
<b>Danmark</b> Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29	<b>Nederland</b> Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
<b>Deutschland</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940	<b>Norge</b> Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
<b>Eesti</b> Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200	<b>Österreich</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 1
<b>Ελλάδα</b> BIANE E A.E., Τηλ: +30.210.8009111	<b>Polska</b> MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00

<b>España</b> Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	<b>Portugal</b> Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50
<b>France</b> Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	<b>România</b> Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: + 4021 529 29 00
<b>Ireland</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	<b>Slovenija</b> Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201
<b>Ísland</b> Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	<b>Slovenská republika</b> Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel: +421.2.58282010
<b>Italia</b> Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
<b>Κύπρος</b> Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)	<b>Sverige</b> Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
<b>Latvija</b> SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija“ Tel: +371.67364.224	<b>United Kingdom</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291
<b>Lietuva</b> UAB „Merck Sharp & Dohme“ Tel.: +370.5.2780.247	

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: MM/RRRR**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

**Pokyny k přípravě vakcíny**

Před první aplikací musí být vakcína nejprve vzhledově zkontrolována, zda nejsou přítomny jakékoliv cizí drobné částice a zda vakcína vzhledově odpovídá výše uvedenému popisu.

Injekční stříkačka musí být důkladně protřepána, až do vzniku lehce opalescentní bílé suspenze.

Jehla je nasazena otáčením ve směru hodinových ručiček, až dokud není bezpečně nasazena na injekční stříkačce.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **HBVAXPRO 40 mikrogramů, injekční suspenze**

Vakcína proti hepatitidě typu B (rDNA)

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než se necháte očkovat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je HBVAXPRO 40 mikrogramů a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude HBVAXPRO 40 mikrogramů podán
3. Jak se HBVAXPRO 40 mikrogramů podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak HBVAXPRO 40 mikrogramů uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE HBVAXPRO 40 mikrogramů A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Tato vakcína je indikována pro aktivní imunizaci proti infekci virem hepatitidy typu B, vyvolávané všemi známými podtypy u dospělých pacientů v predializačním období a na dialýze.

Lze očekávat, že očkování přípravkem HBVAXPRO zajistí prevenci i proti hepatitidě typu D, protože hepatitida typu D se při absenci infekce hepatitidou typu B nevyskytuje.

Vakcína nezabrání infekci způsobené jinými agens, jakou jsou hepatitida typu A, hepatitida typu C a hepatitida typu E a dalšími patogeny, o nichž je známo, že infikují játra.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM NEBO VAŠEMU DÍTĚTI BUDE HBVAXPRO 40 mikrogramů PODÁN**

#### **Nepoužívejte HBVAXPRO 40 mikrogramů:**

- jestliže jste alergický (přecitlivělý) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (viz bod 6.)
- jestliže máte závažné onemocnění s horečkou

#### **Zvláštní opatření při použití HBVAXPRO 40 mikrogramů je zapotřebí:**

Nádobka na tento léčivý přípravek obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

#### **Použití dalších vakcín:**

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s imunoglobulinem proti hepatitidě typu B do jiného místa vpichu. Vakcínu HBVAXPRO lze použít k dokončení základního očkování nebo jako posilovací dávku u jedinců, kteří již dříve dostali jinou vakcínu proti hepatitidě typu B.

Vakcínu HBVAXPRO lze podat současně s jinými vakcínami do jiných míst vpichu a jinými stříkačkami.

**Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.**

### **Těhotenství a kojení**

Při předepisování této vakcíny těhotným nebo kojícím ženám je nutná opatrnost.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Vakcína HBVAXPRO pravděpodobně nemá žádný nebo má jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách vakcíny HBVAXPRO 40 mikrogramů**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. je prakticky sodík neobsahuje.

## **3. JAK SE HBVAXPRO 40 mikrogramů PODÁVÁ**

### **Dávkování:**

Doporučená dávka pro jedno injekční podání (1 ml) je 40 mikrogramů pro dospělé pacienty v predialyzačním období a na dialýze.

Základní očkování by mělo zahrnovat tři injekce.

Očkovací schéma zahrnuje dvě injekce v odstupu jednoho měsíce a třetí 6 měsíců po prvním injekčním podání (0, 1, 6 měsíců).

U očkovanych jedinců se musí zvážít podání posilovací dávky vakcíny, pokud jsou hladiny protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy typu B nižší než 10 IU/l.

### **Způsob podání:**

Před použitím je nutno injekční lahvičku dobře protřepat, aby se vytvořila mírně neprůhledná bílá suspenze.

Lékař aplikuje vakcínu v podobě injekce do svalu. Preferovaným místem podání u dospělých je sval v horní části paže.

Vakcína se nikdy nesmí podávat do krevní cévy.

Pacientům s trombocytopenií (snížení počtu krevních destiček) nebo jedincům s rizikem krvácení lze výjimečně vakcínu podat subkutánně (do podkoží).

### **Pokud vynecháte jednu dávku HBVAXPRO 40 mikrogramů:**

V případě vynechání plánované injekce se obraťte na svého lékaře. Ten rozhodne o podání vynechané dávky.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i HBVAXPRO nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Právě tak jako u ostatních vakcín proti hepatitidě typu B nebyla v mnoha případech příčinná souvislost nežádoucích účinků po podání vakcíny zjištěna.

Nejčastějšími pozorovanými nežádoucími účinky jsou reakce v místě podání injekce: bolestivost, zarudnutí a zatvrdnutí.

Další nežádoucí účinky jsou hlášeny velmi vzácně:

- nízké počty krevních destiček, choroba mízních uzlin
- alergické reakce
- poruchy nervového systému, jako je mravenčení, obrna svalů v obličeji, zánět nervů, včetně Guillain-Barreho syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolesti hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolesti břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolesti kloubů, artritida, bolesti svalů, bolesti v končetinách
- únava, horečka, váginní onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### 5. JAK HBVAXPRO 40 mikrogramů UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

HBVAXPRO nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte v chladničce při teplotě mezi 2 až 8 °C

Chraňte před mrazem

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. DALŠÍ INFORMACE

##### Co HBVAXPRO 40 mikrogramů obsahuje

Léčivou látkou je:

Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HBsAg)\* .... 40 mikrogramů  
Adsorb. cum aluminii hydroxyphosphato-sulfas amorphus (0,50 miligramu Al<sup>+</sup>)

\*produkovaný v kvasince *Saccharomyces cerevisiae* (kmen 2150-2-3) rekombinantní DNA technologií.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného a voda na injekci.

### **Jak HBVAXPRO 40 mikrogramů vypadá a co obsahuje toto balení**

HBVAXPRO 40 mikrogramů je injekční suspenze v injekční lahvičce.  
Balení po 1 injekční lahvičce.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Pasteur MSD SNC

8 rue Jonas Salk

F-69007 Lyon

Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Merck Sharp and Dohme, B.V.

Waarderweg, 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Sanofi Pasteur MSD, Tél/Tel: +32.2.726.95.84	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Pasteur MSD, Tél: +32.2.726.95.84
<b>България</b> Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737	<b>Magyarország</b> MSD Magyarország Kft, Tel.: + 36 1 888 5300
<b>Česká republika</b> Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel.: +420.233.010.111	<b>Malta</b> Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited., Tel: +357 22866700
<b>Danmark</b> Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +45 23 32 69 29	<b>Nederland</b> Sanofi Pasteur MSD, Tel: +31.23.567.96.00
<b>Deutschland</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +49.6224.5940	<b>Norge</b> Sanofi Pasteur MSD, Tlf: +47.67.50.50.20
<b>Eesti</b> Merck Sharp & Dohme OÜ, Tel: +372.614.4200	<b>Österreich</b> Sanofi Pasteur MSD GmbH, Tel: +43 1 890 34 91 1
<b>Ελλάδα</b> BIANEΞ Α.Ε., Τηλ: +30.210.8009111	<b>Polska</b> MSD Polska Sp. z o.o., Tel.: +48.22.549.51.00
<b>España</b> Sanofi Pasteur MSD S.A., Tel: +34.91.371.78.00	<b>Portugal</b> Sanofi Pasteur MSD, SA, Tel: +351.21.470.45.50
<b>France</b> Sanofi Pasteur MSD SNC, Tél: +33.4.37.28.40.00	<b>România</b> Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: + 4021 529 29 00
<b>Ireland</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +3531.468.5600	<b>Slovenija</b> Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Tel: +386.1.520.4201

<b>Ísland</b> Sanofi Pasteur MSD, Sími: +32.2.726.95.84	<b>Slovenská republika</b> Merck Sharp & Dohme s.r.o., Tel: +421.2.58282010
<b>Italia</b> Sanofi Pasteur MSD Spa, Tel: +39.06.664.092.11	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Pasteur MSD, Puh/Tel: +358.9.565.88.30
<b>Κύπρος</b> Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)	<b>Sverige</b> Sanofi Pasteur MSD, Tel: +46.8.564.888.60
<b>Latvija</b> SIA „Merck Sharp & Dohme Latvija“ Tel: +371.67364.224	<b>United Kingdom</b> Sanofi Pasteur MSD Ltd, Tel: +44.1.628.785.291
<b>Lietuva</b> UAB „Merck Sharp & Dohme“, Tel.: +370.5.2780.247	

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: MM/RRRR**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

#### **Pokyny k přípravě vakcíny**

Před první aplikací musí být vakcína nejprve vzhledově zkontrolována, zda nejsou přítomny jakékoliv cizí drobné částice a zda vakcína vzhledově odpovídá výše uvedenému popisu.

Injekční stříkačka musí být důkladně protřepána, až do vzniku lehce opalescentní bílé suspenze.

Jehla je nasazena otáčením ve směru hodinových ručiček, až dokud není bezpečně nasazena na injekční stříkačce.