

Příbalový leták: 57486 H-B-VAX II INJ SUS 1X0.5ML/5RG MSD USA B

59/185/89-C

59/271/02-C

59/0185/89-C/S

Příbalová informace - Rp.

Informace pro použití, čtěte pozorně!

H-B-VAX II 40 mikrogramů

H-B-VAX II

(5 mikrogramů, 10 mikrogramů)

(antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní)

injekční suspenze

V: Merck Sharp and Dohme, Vest Point, USA.

Merck Sharp and Dohme B.V., Haarlem, Nizozemí.

DR: Merck Sharp and Dohme Idea, Inc., Glattbrugg, Švýcarsko.

S: Vakcína obsahuje 5 mikrogramů/0,5 ml, 10 mikrogramů/1 ml nebo 40 mikrogramů/1 ml povrchového antigenu hepatitidy B (HBsAg) jako léčivou látku.

PL: Thiomersal, hydroxid hlinitý, chlorid sodný, dekahydrát tetraboritanu sodného, voda na injekci.

CH: Co je H-B-Vax II?

H-B-Vax II (vakcína proti hepatitidě B rekombinantní) je injekční forma vakcíny, která pomáhá v prevenci jaterního onemocnění způsobeného virem hepatitidy B.

H-B-Vax II se dodává jako:

- vakcína pro děti a dospívající (od narození do 19 let): 5 mikrogramů/0,5 ml;

- vakcína pro dospělé (od 20 let): 10 mikrogramů/1 ml;

- vakcína pro pacienty v predialyzačním období nebo pacienty na dialýze: 40 mikrogramů/1 ml.

I: Proč mi lékař doporučil H-B-Vax II?

Váš lékař Vám doporučil (nebo aplikoval) vakcínu H-B-Vax II, aby ochránil Vás (Vaše dítě) proti hepatitidě B, infekčnímu zánětu jater vyvolanému virem hepatitidy B (HBV). Vakcína může být podána dětem, dospívajícím nebo dospělým.

Onemocnět můžete po kontaktu s krví, spermatem, vaginálním sekretem nebo dalšími tělesnými tekutinami infikované osoby. Například se můžete nakazit, když infikovaná tekutina pronikne do Vašeho krevního řečiště nějakou řeznou ránou. Dalšími okolnostmi, které mohou vést k nakažení, jsou:

- přenos infekce z infikované matky na dítě při porodu;

- sdílení společné domácnosti s infikovanou osobou;

- pohlavním nebo těsným kontaktem s infikovanou osobou;

- zaměstnání, kde se pracuje s lidskou krví nebo jinými tělesnými tekutinami;

- sdílení injekčních jehel k aplikaci látek vyvolávajících závislost;

- cesty do oblastí s vysokým výskytem onemocnění hepatitidou B.

Osoby nakažené virem hepatitidy B se v době nakažení nemusí cítit nemocné. První příznaky onemocnění se mohou objevit za 6 týdnů až 6 měsíců od nakažení. Některé osoby mohou mít průběh onemocnění mírný, podobný chřipce. U jiných pacientů probíhá onemocnění těžce, jsou extrémně unaveni, mají žloutenku (žlutá kůže, oči apod.), tmavou moč a další příznaky, které vyžadují nemocniční léčení.

Většina lidí se po onemocnění virem hepatitidy B kompletně uzdraví. Někteří jedinci, především děti, které nemusí mít žádné příznaky onemocnění, však přenášejí dlouhodobě virus v krvi. Jsou to chroničtí nosiči HBsAg. Tito lidé jsou infekční a mohou šířit onemocnění po celou dobu jejich života. Všichni chroničtí nosiči jsou ohroženi rozvojem život ohrožujících jaterních onemocnění, cirhózy nebo nádoru jater.

KI: Co musím vědět před očkováním vakcínou H-B-Vax II?

Kdo nesmí být vakcínou očkovan?

Osoby alergické na kvasinky nebo některou z komponent očkovací látky.

SU: O čem musím před očkováním vakcínou H-B-Vax II informovat svého lékaře?

Informujte svého lékaře o všech onemocněních a zdravotních problémech v současnosti i v minulosti a o případných alergických reakcích.

Sdělte lékaři, jste-li těhotná nebo plánujete těhotenství.

Očkování dětí

Vakcínu H-B-Vax II lze použít u novorozenců, malých i větších dětí všech věkových kategorií.

NÚ: Jaké nežádoucí účinky může mít vakcína H-B-Vax II?

Každá očkovací látka může mít nežádoucí účinky. Vakcína H-B-Vax II je celkově dobře snášena.

Nežádoucí účinky u dětí, dospívajících a dospělých zahrnují lokální reakce v místě vpichu, jako je bolestivost, zarudnutí, otok, a celkové reakce - únava, bolesti hlavy, horečka, pocit na zvracení, průjem, zvracení a podrážděnost. Závažné nežádoucí účinky se vyskytují méně často a zahrnují alergické reakce, závažné typy kožní vyrážky, bolesti kloubů, onemocnění svalů a nervů, jako je např. Guillain-Barré syndrom.

Další informace o nežádoucích účincích poskytne lékař.

Každý neobvyklý příznak oznamte okamžitě lékaři. Pokud obtíže přetrvávají nebo se zhoršují, vyhledejte lékařskou pomoc.

Informujte lékaře také o všech obtížích, které jste měl/a po podání očkovací látky, a které by naznačovaly, že jde o alergickou reakci.

IT: Může být vakcína H-B-Vax II aplikována společně s jinou očkovací látkou?

Všeobecně lze říci, že společné podání více očkovacích látek, které se aplikují dětem, nesnižuje účinek jednotlivých vakcín ani nezvyšuje jejich nežádoucí účinky.

TL: Použití v období těhotenství a kojení

Není známo, zda je očkovací látka H-B-Vax II škodlivá pro plod, pokud je matka očkována v době těhotenství. Pokud jste těhotná, můžete být očkována pouze v případě, rozhodne-li Vás lékař, že je očkování skutečně nezbytné.

Informujte svého lékaře, pokud kojíte dítě.

D: Jaké je schéma očkování přípravkem H-B-Vax II?

Vakcína H-B-Vax II se podává injekčně. Je třeba podat sérii tří dávek podle následujících schémat.

První injekce: ve vybraný den.

Druhá injekce: nejdříve 1 měsíc po první dávce.

Třetí injekce: nejdříve 6 měsíců po první dávce.

První dávka očkovací látky se podá dětem v prvních měsících života. U dětí, které nebyly proti virové hepatitidě B očkovány v 1. roce života, provede se očkování ve 12. roce života.

Poznámka: dětem, které se narodily matkám infikovaným virem hepatitidy B, musí být první dávka vakcíny podána ještě před podáním očkovací látky proti tuberkulóze, a to nejpozději do 24 hodin po narození.

Zatím není známo, zda je opakované podání dávky nezbytné.

Podrobné informace Vám poskytne Váš lékař.

Co mám dělat v případě, že mi další dávka nebude podána v plánovaném termínu?

O náhradním termínu rozhodne Váš lékař.

UZ: Mohu po očkování přípravkem H-B-Vax II řídit automobil nebo obsluhovat stroje?

Přípravek H-B-Vax II nesnižuje pozornost při řízení motorových vozidel nebo při práci se stroji.

Doporučuje se však počkat 20 minut po aplikaci očkovací látky v ordinaci lékaře pro případ náhle vzniklé alergické reakce.

Co bych měl/a vědět o neúčinných pomocných látkách obsažených v přípravku H-B-Vax II?

Přípravek obsahuje jako konzervační látku thiomersal (látku s obsahem rtuti). Pokud jste alergický/á na tuto látku, sdělte to svému lékaři.

Další upozornění

Vzhledem k tomu, že infekce hepatitidy B může zůstat dlouho nerozpoznána (dlouhá inkubační doba hepatitidy B), může se stát, že se vakcína podá v období, kdy je pacient virem hepatitidy B již nakažen zatím bez známek onemocnění. V tomto případě již vakcína infekci hepatitidy B nezabrání.

U: Vakcínu je nutno uchovávat při teplotě od 2 do 8 st. C.

Chránit před mrazem a světlem (uchovávat vnitřní obal v krabičce).

Aplikovat ihned po otevření lahvičky!

IP: Jak se mohu o očkovací látce H-B-Vax II dozvědět více?

V této příbalové informaci nenajdete všechny údaje o očkovací látce. Pokud máte další otázky, zeptejte se svého lékaře, který má o vakcíně podrobné informace.

BA: H-B-Vax II - 1 x 1 ml, 1 x 0,5 ml.

H-B-Vax II 40 mikrogramů - 1 x 1 ml.

PE: 36

DZ: 23.10.2002 (č.j. 38554/99)

DA: 2002/10/23/V