

## **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 sebe nebo své dítě očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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. Obsah balení a 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 jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na antigenum tegiminis hepatitis B nebo na kteroukoli další složku HBVAXPRO (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte Vy nebo Vaše dítě závažné onemocnění s horečkou

##### **Upozornění a opatření**

Nádobka na tuto vakcínu obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

Před podáním přípravku HBVAXPRO 5 mikrogramů se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

##### **Další vakcíny a HBVAXPRO 5 mikrogramů**

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 injekčními stříkačkami.

**Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo které jste v nedávné době užívali, 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, lékárníkem nebo zdravotní sestrou 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.

### **HBVAXPRO 5 mikrogramů obsahuje sodík:**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. 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, lékárník nebo zdravotní sestra 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 nebo zdravotní sestra Vám 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 Vy nebo Vaše dítě vynecháte jednu dávku HBVAXPRO 5 mikrogramů**

V případě vynechání plánované injekce u Vás nebo Vašeho dítěte se obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodne o podání vynechané dávky.

Máte-li Vy nebo Vaše dítě 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 tato vakcína 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 Guillainova–Barrého syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolest hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolest břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolest kloubů, artritida, bolest svalů, bolest 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.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak HBVAXPRO 5 mikrogramů uchovávat**

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a 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 injekční stříkačky/jehly.

Balení po 1 lahvičce s injekční stříkačkou a jehlou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

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

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561  
2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.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 VACCINS  
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@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

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

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
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  
msd-medizin@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  
clic@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

**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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

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

**Následující informace jsou určeny 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 lahvička musí být důkladně protřepána, až do vzniku lehce opalescentní bílé suspenze.

## **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 sebe nebo své dítě očkovat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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. Obsah balení a 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 jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na antigenum tegiminis hepatitis B nebo na kteroukoli další složku HBVAXPRO (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte Vy nebo Vaše dítě závažné onemocnění s horečkou

##### **Upozornění a opatření**

Nádobka na tuto vakcínu obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

Před podáním přípravku HBVAXPRO 5 mikrogramů se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

##### **Další vakcíny a HBVAXPRO 5 mikrogramů**

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 injekčními stříkačkami.

**Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo které jste v nedávné době užívali, 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, lékárníkem nebo zdravotní sestrou 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.

### **HBVAXPRO 5 mikrogramů obsahuje sodík:**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. 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, lékárník nebo zdravotní sestra Vás budou informovat.

### **Způsob podání**

Lékař nebo zdravotní sestra Vám 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 Vy nebo Vaše dítě vynecháte jednu dávku HBVAXPRO 5 mikrogramů**

V případě vynechání plánované injekce u vás nebo Vašeho dítěte se obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodne o podání vynechané dávky.

Máte-li Vy nebo Vaše dítě jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína 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 Guillainova–Barrého syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolest hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolest břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolest kloubů, artritida, bolest svalů, bolest v končetinách
- únava, horečka, váginní 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.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak HBVAXPRO 5 mikrogramů uchovávat**

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Uchovávejte v chladničce při teplotě mezi 2°C až 8°C.

Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co HBVAXPRO 5 mikrogramů obsahuje

Léčivou látkou je:

Antigenum tegiminis hepatitis B, rekombinantní (HBsAg)\* .... 5 mikrogramů  
Adsorb. cum aluminii 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:

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

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

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### **България**

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

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.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 VACCINS  
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@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.com

**Κύπρος**

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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: + 36.1.888.5300  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

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

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
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  
msd-medizin@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  
clic@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

**Latvija**

SIA Merck Sharp &amp; Dohme Latvija

Tel: +371.67364.224

msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Merck Sharp &amp; Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

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

**Následující informace jsou určeny 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 se nasazuje 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, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

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

- jestliže jste alergický(á) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné onemocnění s horečkou

##### **Upozornění a opatření**

Nádobka na tuto vakcínu obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

Před podáním přípravku HBVAXPRO 10 mikrogramů se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

##### **Další vakcíny a HBVAXPRO 10 mikrogramů**

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.

**Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), 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, lékárníkem nebo zdravotní sestrou 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.

### **HBVAXPRO 10 mikrogramů obsahuje sodík:**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. 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, lékárník nebo zdravotní sestra 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 nebo zdravotní sestra Vám 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, lékárníka nebo zdravotní sestru. Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodne o podání vynechané dávky.

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

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína 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 Guillainova–Barrého syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolest hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolest břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolest kloubů, artritida, bolest svalů, bolest v končetinách
- únava, horečka, váginní onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak HBVAXPRO 10 mikrogramů uchovávat**

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a 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 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:  
MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:  
Merck Sharp and Dohme, B.V.  
Waarderweg, 39  
2031 BN Haarlem  
Nizozemsko

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@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

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.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 VACCINS  
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@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.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

**Malta**

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

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
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  
msd-medizin@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  
clic@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**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

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

**Následující informace jsou určeny 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 lahvička musí být důkladně protřepána, až do vzniku lehce opalescentní bílé suspenze.

## **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, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

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

- jestliže jste alergický(á) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné onemocnění s horečkou

##### **Upozornění a opatření**

Nádobka na tuto vakcínu obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

Před podáním přípravku HBVAXPRO 10 mikrogramů se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

##### **Další vakcíny a HBVAXPRO 10 mikrogramů**

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 injekčními stříkačkami.

**Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), 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, lékárníkem nebo zdravotní sestrou 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.

### **HBVAXPRO 10 mikrogramů obsahuje sodík:**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. 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, lékárník nebo zdravotní sestra 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 nebo zdravotní sestra Vám 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, lékárníka nebo zdravotní sestru. Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodne o podání vynechané dávky.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína 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 Guillainova–Barrého syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolest hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolest břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolest kloubů, artritida, bolest svalů, bolest v končetinách
- únava, horečka, váginní onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak HBVAXPRO 10 mikrogramů uchovávat**

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a 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:

MSD VACCINS  
162 avenue Jean Jaurès  
69007 Lyon  
Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

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

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370.5.2780.247  
msd\_lietuva@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@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

**Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.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 VACCINS  
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@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.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

**Malta**

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

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
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  
msd-medizin@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  
clic@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**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

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

**Následující informace jsou určeny 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 se nasazuje 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, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

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

- jestliže jste alergický(á) na antigenum tegiminis hepatitidis B nebo na kteroukoliv další složku HBVAXPRO (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné onemocnění s horečkou

##### **Upozornění a opatření**

Nádobka na tuto vakcínu obsahuje latexovou pryž. Latexová pryž může způsobit těžké alergické reakce.

Před podáním přípravku HBVAXPRO 10 mikrogramů se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

##### **Další vakcíny a HBVAXPRO 40 mikrogramů**

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 injekčními stříkačkami.

**Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), 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, lékárníkem nebo zdravotní sestrou 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.

### **HBVAXPRO 40 mikrogramů obsahuje sodík:**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku, tj. 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 nebo zdravotní sestra Vám 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, lékárníka nebo zdravotní sestru. Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodne o podání vynechané dávky.

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

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína 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 Guillainova–Barrého syndromu, zánět očního nervu vedoucí ke zhoršenému vidění, zánět mozku, exacerbace roztroušené sklerózy, roztroušená skleróza, křeče, bolest hlavy, točení hlavy a mdloby
- nízký krevní tlak, zánět cév
- příznaky podobné astmatu
- zvracení, nevolnost, průjem, bolest břicha
- kožní reakce jako je ekzém, vyrážka, svědění, kopřivka a puchýře na kůži, vypadávání vlasů
- bolest kloubů, artritida, bolest svalů, bolest v končetinách
- únava, horečka, vágní onemocnění, chřipkovité příznaky
- zvýšení jaterních enzymů
- zánět oka způsobující bolest a zarudnutí

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak HBVAXPRO 40 mikrogramů uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku.

Uchovávejte v chladničce při teplotě mezi 2°C až 8°C.

Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### Co HBVAXPRO 40 mikrogramů obsahuje

Léčivou látkou je:

Antigenum tegiminis hepatitidis 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:

MSD VACCINS

162 avenue Jean Jaurès

69007 Lyon

Francie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

Merck Sharp and Dohme, B.V.

Waarderweg, 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

Další informace o této vakcíně získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc\_belux@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

#### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH

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

2612)

e-mail@msd.de

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ,

Tel: +372.614.4200

msdeesti@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd\_lietuva@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary\_msd@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.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 VACCINS  
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@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
medicalinformation.it@merck.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

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@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  
clic@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**

Merck Sharp & Dohme Limited  
Tel: +44 (0) 1992 467272  
medicalinformationuk@merck.com

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

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

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:****Pokyny k přípravě vakcín**

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