ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД
EUVAX B, 10 mcg, суспензија за инјектирање
Vaccinum hepatitidis B (ADNr)
Вакцина против хепатитис Б (rDNA)
Единечна доза наменета за вакцинирање на деца.

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ
Една доза (0.5 ml) содржи:
Прочистен површински антиген на вирус на хепатит Б (HbsAg)*..10 mcg.
Адсорбиран на алуминиум хидроксид (хидриран)............................0.25 miligr. Al^{3+}
*продуциран во клетки на квасница (*Saccharomyces cerevisiae*) со рекомбинантна DNA технологија

За целата листа на помошни супстанции погледнете во дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА
Суспензија за инјектирање.
Опалесцентна бела суспензија.

4. КЛИНИЧКИ СВОЈСТВА
4.1 Терапевтски индикации
EUVAX B, 10 mcg, суспензија за инјектирање се употребува за активна имунизација против инфекција предизвикана од сите субтипови на вирусот на хепатитис Б (ХБВ).

4.2 Дозирање и начин на употреба
Дозирање
Една доза од вакцината, 10 mcg (0.5 ml суспензија) се употребува за имунизација на новородени и деца на возраст ≤15 години.
Режимот за примарна имунизација опфаќа апликација на 3 дози:

- прва доза: на датумот кој сте го одредиле
- втора доза: 1 месец по апликација на првата доза
- трета доза: 6 месеци по апликација на првата доза.

Бустер вакцинирање
Врз основа на податоци од спроведените студии Светската Здравствена Организација не препорачува да се аплицираат бустер дози од вакцината.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Докажано е дека применета на 3 дози од EUVAX B дава заштита од инфекција со ХБВ со времетраење од 15 години. По изложување на ХБВ е регистриран протективен мемориски одговор, дури и во случаи кога заради изминатиот временски период нема детектибилни протективни антитела.

Потребно е придржување до официјалниот распоред за вакцинирање.

Во посебни случаи, при потреба на брз оптимален имун одговор на пример: неонатуси родени од ХБВ позитивни мајки, во случај на изложеност на вирусот (убод со контаминирана игла) или при патување во високо ризични подрачја, може да се примени алтернативен режим на вакцинирање:

- прва доза: на датумот кој сте го одредиле
- втора доза: 1 месец по апликација на првата доза
- трета доза: 2 месеци по апликација на првата доза.
- четврта доза: 12 месеци по апликација на првата доза со цел да се обезбеди долготрајна заштита

Кај пациенти на хемодијализа или имунодефициентни пациенти може да има потреба од апликација на дополнителна дози од вакцината, бидејќи по примарната имунизација може да не се создаде протективен титар на антитела (≥10 IU/L).

Се препорачува да се одреди титарот на антитела.

Во случај на сигурна/сомнителна изложеност на ХБВ (контаминација преку повредена кожа или слузници, неонатуси родени од ХБВ+ мајки) се препорачува првата доза од вакцината EUVAX B да се аплицира истовремено со HBIg со користење на различни места на инјектирање.

Начин на апликација

Вакцината EUVAX B мора да се инјектира интрамускулно во делтоидниот мускул кај деца или антеролатералната страна од бутината кај новородени и мали деца.

4.3 Контраиндикации

Позната пречувствителност на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции на вакцината (види дел 6.1).

4.4 Предупредување и мерки на претпазливост

Во случај на зголемена телесна температура, акутна или прогресивна хронична болест, вакцинирањето треба да се одложи.

Кај пациентите со мултипла склероза било каква стимулација на имуниот систем може да доведе до егзацербација на симптомите. Заради тоа, кај оваа група на пациенти треба да се процени корист од вакцинирањето наспроти ризикот од егзацербација на МС симптомите.

Вакцината не дава заштита кај пациентите со латентен или прогресивен Хепатитис Б.

Заради должината на инкубациониот период, за време на вакцинирањето можно е да има инфекција со вирусот на хепатитис Б без присуство на симптоми на

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

болест. Во ваков случај вакцинирањето може да не ја спречи инфекцијата со ХБВ.
Вакцината EUVAX B не штити од инфекција со други патогени причинители кои доведуваат до хепатални инфекции: хепатитис А (ХАВ), хепатитис Ц (ХЦВ) и хепатитис Е (ХЕВ).
Како и во случај со сите инјектибилни вакцини, се препорачува да има достапна медицински помош во случај на појава на анафилактична реакција по апликација на вакцината.

При примарна имунизација на прематуруси родени ≤28 гестациска недела, посебно кај оние со претходна историја на несозреаност на респиратоторен систем потребно е посебно внимание заради потенцијалниот ризик од апнеа. Кај овие лица потребен е мониторинг на респираторната функција во периодот од 48-72 часа по апликација на вакцината. Бидејќи користа од вакцината е голема кај ова група на пациенти, вакцинирањето не смее да се откаже или одложи.

Вакцината никогаш не треба да се аплицира во задникот ниту пак интрадермално бидејќи овие начини на администрација може да доведат до индукција на послаб имун одговор кон вакцината.
EUVAX B не треба да се аплицира интравенски.

4.5.Интеракции со други лекови и други форми на интеракции
EUVAX B може да се дава истовремено со BCG вакцината и вакцините против полио, мали сипаници, паротитис, рубела, дифтерија, тетанус и пертусис. Различните вакцини секогаш треба да аплицираат на различни места на инјектирање и со користење на различни игли и шприцеви.
EUVAX B може да се аплицира истовремено со HBIg со користење на различни места на инјектирање.

4.6.Бременост и лактација
Нема податоци за ефектот на HbsAg врз феталниот развој. Како и со останатите инактивирани вирални вакцини се смета дека вакцинирањето со EUVAX B представува незначителен ризик за плодот.
EUVAX B треба да се употребува за време на бременост само во случај на јасна индикација и кога користа од вакцинирањето е поголема од можниот ризик за плодот.

Не се изведени клинички студии за проценка на ефектот на EUVAX B врз доенчиња доени од мајки кои ја примиле вакцината. Вакцината не е контраиндицирана за време на доење.

4.7.Ефекти врз способноста за возење и управување со машини
Вакцината не влијае врз способноста за возење и управување со машини.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

4.8.Несакани ефекти

Несаканите дејства на EUVAX B според фреквенциите на нивно јавување се прикажани како: многу чести (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), невообичаени (≥1/1000 до <1/100), ретки (≥1/10000 до <1/1000), многу ретки (<1/10000), непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци).

Општи нарушувања и нарушувања на местото на апликација

Многу често: локална болка на местото на инјектирање која спонтано исчезнува по 2 дена.

Често: хематом, црвенило, индурација и оток на местото на инјектирање (овие симптоми спонтано исчезнуваат 2 дена по апликација на вакцината), минорна треска, плачење без причина.

Ретко: хипертермија (над 38.8 C), слабост.

Гастроинтестинални нарушувања

Често: абдоминална болка, губиток на апетитот, дијареа, повраќање.

Повремено: интестинални колики.

Хепатобилијарни нарушувања

Повремено: иктерус кај новороденото.

Ретко: транзиторно зголемување на трансаминазите.

Нарушувања на нервниот систем

Ретко: вртоглавица, главоболка

Психијатриски нарушувања

Често: иритираност, инсомнија, замаеност, малаксалост.

Нарушувања на имуниот систем

Повремено: појава на афти.

Респираторни, торакални и медијастинални нарушувања

Повремено: ринитис.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Повремено: раш, макулозен исип, питријазис.

Нарушувања на мускулите и сврзното ткиво

Ретко: мијалгија, артралгија.

Кај прематуруси родени ≤28 гестациска недела може да се јави апнеа (видете дел 4.4).

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Кај пријавите за мултипол невритис, оптичен невритис, фацијална парализа, егзацербација на симптомите на MS и Guillain-Barre синдром не е утврдена каузална поврзаност со вакцината.

4.9.Предозирање

Нема податоци во литературата за несакан ефект на вакцината во случај на предозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: ВАКЦИНА ПРОТИВ ХЕПАТИТИС Б.

АТС код: J07BC01

EUVAX B содржи прочистен површински антиген на вирусот на хепатитис Б (HBsAg) продуциран во клетки на квасница (*Saccharomyces cerevisiae*) со рекомбинантна DNA технологија (со имплантација на кодирачкиот ген за HBsAg).

EUVAX B индуцира продукција на висок титар на антитела против HBsAg.

Беа изведени 5 клинички испитувања за споредба на имуногеноста и безбедноста на EUVAX B во однос на вакцини добиени од плазма (антиген на ХБВ добиен од плазмата на носители на висрусот). Вакцините беа аплицирани на интервал од 1-, и 2- месеци и 0-, 1- и 6-месеци. Во однос на степенот на сероконверзија и средните геометриски титри рекомбинираната ХБВ вакцина покажа иста имуногеност со вакцината произведена од плазмата на ХБВ носители.

Вкупните податоци укажуваат дека двата распореди на вакцинирање (0, 1, 2 месеци и 0, 1, 6 месеци) се ефективни, но со распоредот 0, 1 и 6 месеци се постигнува подобра долготрајна заштита.

За време на студиите не беа регистрирани испитаници серопозитивни за HBsAg ниту пак имаше појава на клинички евидентен хепатитис Б помеѓу испитаниците.

Несаканите дејства регистрирани по апликација на вакцината беа со слаб интензитет и привремено траење.

Безбедноста од употреба и имуногеноста на EUVAX B беше докажана кај сите старосни групи на испитаници.

Беа изведени рандомизирани, контролирани, клинички студии за споредба на имуногеноста на вакцината EUVAX B и други рекомбинантни DNA вакцини добиени со користење на квасници. Резултатите од студијата покажаа дека степенот на имунизацијата на испитаниците по апликација на EUVAX B е ист како со компаративните вакцини.

Кај 100% (93/93) новородени вакцинирани со EUVAX B 10 mcg, во интервали од 0, 1 и 6 месеци (прва доза: прв ден од животот) беше регистриран анти-HBs титар на антитела ≥ 10 mIU/ml што соодветствува на заштитен титар против инфекција со вирус на хепатит Б.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Средните геометриски титри (GMT) изнесуваа 2739 mIU/ml. Титрите на антитела беа одредени во осмиот месец.
Во клиничка студија со вклучени испитанци на возраст од 10 до 15 години кои беа вакцинирани со EUVAX B 10 mcg, во интервали од 0, 1 и 6 месеци, кај 100% (91/91) од испитаниците кои ја примија вакцината беше регистриран анти-HBs титар на антитела ≥ 10 mIU/ml што соодветствува на заштитен титар против инфекција со вирус на хепатит Б.
Средните геометриски титри (GMT) изнесуваа 3396.0 mIU/ml. Титрите на антитела беа одредени 2 месеци по апликација на третата доза.
Во клиничките испитувања со деца и возрасни беше регистриран висок титар на антитела.
Според резултатите од клиничката студија со вклучени здрави неонатуси вакцинирани со EUVAX B (според режим на вакцинирање: прва доза-прв ден од животот, а потоа на 6-тата и 14-тата недела) кај 95% од субјектите беше измерен анти-HBs титар на антитела ≥ 10 mIU/ml што соодветствува на заштитен титар против инфекција со вирус на хепатит Б.
Конкомитантната администрација на EUVAX B и вакцина против пертусис во 6-тата и 14-тата недела не резултираше со индукција на имун одговор на EUVAX B.
Резултатите од контролираните студии докажаа дека пациентот може да го продолжи режимот на вакцинирање со EUVAX B ако како прва доза ја прими ENGERIX 10 mcg. Овие податоци се однесуваат на распоред на вакцинирање на 0, 1 и 6 месеци.

5.2 Фармакокинетски карактеристики
Не е применливо.

5.3.Предклинички податоци за безбедноста на лекот
Податоците од предклиничките студии за безбедност со примена на моно и мулти дози од вакцината не укажуваат на штетен ефект од вакцината кај луѓе.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ СВОЈСТВА

6.1 Екципиенси

- Калиум фосфат (монобазен)
- Натриум фосфат (дибазен)
- Натриум хлорид
- Вода за инјекции

Адсорбент (видете дел 2).

6.2 Инкомпатибилност
Вакцината EUVAX B не смее да се меша со други медицински производи.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

6.3 Рок на употреба
3 години.

6.4 Посебни предупредувања за складирање
Да се чува на температура од 2°C-8°C во ладилник. Да не се замрзнува.

6.5 Пакување
Стаклена вијала од 0.5 ml (стакло тип I), со хлоробутилски гумен затварач.
Кутија со 10.

6.6 Упатство за ракување и одстранување на отпадниот материјал
Пред инјектирање добро протресете се до постигнување на хомогена суспензија бидејќи со стоење може да се јави хомоген, бел талог со бистар, безбоен супернатант.
Неупотребената количина од производот да се уништи согласно важечките локални прописи.

7. ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ И НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител

LG Life Sciences Ltd.
Iksan Plant
601 Yongje-dong, Iksan si,
Jeonbuk-do 570-350, Korea

Носител на одобрението за промет во Република Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА ПУШТАЊЕ ВО ПРОМЕТ/ОБНОВА НА РЕШЕНИЕТО

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Јуни, 2011

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ