

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ НА ЛЕКОТ

EUVAX B, 10 mcg, суспензија за инјектирање

Vaccinum hepatitis B (ADNr)

Вакцина против хепатитис Б (rDNA)

Единечна доза наменета за вакцинирање на деца

Пред да ја примите вакцината, внимателно прочитајте го упатството!

- Чувајте го уапакот до крајот на распоредот за вакцинирање. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Внимателно следејте ги инструкцииите на Вашиот доктор или медицинска сестра. Ако имате дополнителни прашања, обраќајте се кај Вашиот доктор или медицинска сестра.
- Оваа вакцина Ви е преишана Вам и не треба да ја давате на други лица.

Упатството содржи:

1. Што претставува EUVAX B и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да ја употребиете EUVAX B
3. Како се употребува EUVAX B
4. Мозни несакани дејствија
5. Како да ја чувате EUVAX B
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА EUVAX B И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

EUVAX B (една доза од 0.5 ml содржи 10 mcg HbsAg), суспензија за инјектирање содржи прочистен површински антиген на вирус на хепатит Б (HbsAg) продуциран во клетки на квасница (*Saccharomyces cerevisiae*) со рекомбинантна DNA технологија.

EUVAX B се употребува за активна имунизација против инфекција предизвикана од сите субтипови на вирусот на хепатитис Б (ХБВ).

Вакцината индуцира создавање на специфични хуморални антитела против површинскиот антиген на вирус на хепатит Б (HbsAg). Титар на антитела ≥ 10 IU/L соодветствува на заштитен титар против инфекција со ХБВ.

Вакцината не обезбедува заштита кај пациентите со латентен (притаен) или прогресивен (напреднат) стадиум на 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



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).

EUVAX B, 10 mcg, суспензија за инјектирање се употребува за имунизација на новородени и деца на возраст ≤ 15 години.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЈА УПОТРЕБИТЕ EUVAX B

Не ја употребувајте EUVAX B ако:

- сте пречувствителни (алергични) на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции на вакцината.
- ако имате висока температура, акутна болест или прогресивна хронична болест: вакцинирањето треба да се одложи.

Треба да се преземат посебни мерки на претпазливост при употреба на EUVAX B

Обратете се кај Вашиот доктор ако Ви се јават некои од несаканите ефекти наведени во дел 4 или ако во минатото сте имале некакви реакции по вакцинирање.

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

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.

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

Употреба на други лекови или вакцини

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор ако земате или ако до неодамна сте земале кој било друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепти.

EUVAX B може да се дава истовремено со BCG вакцината и вакцините против полио (детска парализа), мали сипаници, паротитис (заушки), рубела (водени сипаници), дифтерија, тетанус и пертусис (магарешка кашлица). 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 HBsAg со користење на различни места на инјектирање.

Бременост и доење

Бременост: нема податоци за ефектот на HbsAg врз феталниот развој. Како и со останатите инактивирани вирални вакцини се смета дека вакцинирањето со EUVAX B претставува 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.

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доење: не се изведени клинички студии за проценка на ефектот на EUVAX B врз доенчиња доени од мајки кои ја примиле вакцината. Вакцината може да се употребува за време на доење.

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

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

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА EUVAX B

Вакцината се аплицира интрамускулно (во мускул) во делтоидниот регион (во надлактицата) кај деца или во антеролатералниот (предно-страничниот) дел од бутот кај новородени и мали деца.

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

Вакцината не треба да се инјектира интравенски (во вена).

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. Докажано е дека примената на 3 дози од EUVAX B дава заштита од инфекција со ХБВ со времетраење од 15 години. По изложување на ХБВ е регистриран



протективен (заштитен) мемориски одговор, дури и во случаи кога заради изминатиот временски период нема детектабилни 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 (со намален имунитет) 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 слuzници, 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.

Што треба да се направи ако примите поголема доза од вакцината

Не се докажани несакани ефекти во случај на предозирање со вакцината.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА EUVAX B

Како и сите медицински производи, EUVAX B може да предизвика појава на несакани дејства.

Несаканите дејства на EUVAX B според фреквенциите на нивно јавување се прикажани како: многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 корисници), чести (се јавуваат кај 1-10 на 100 корисници), невообичаени (се јавуваат кај 1-10 на 1000 корисници), ретки (се јавуваат кај 1-10 на 10000 корисници), многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000, вклучувајќи ги и изолираните случаи).

Многу чести несакани дејства: локална болка на местото на инјектирање која спонтано исчезнува по 2 дена.

Чести несакани дејства: хематом, црвенило, индурација и оток на местото на инјектирање (овие симптоми спонтано исчезнуваат 2 дена по апликација на вакцината), минорна треска, плачење без причина, абдоминална болка (болка во стомакот), губиток на апетитот, дијареа (пролив), повраќање, иритираност, инсомнија (несоница), замаеност, малаксалост, општа слабост.



Повремени несакани дејствија: интестинални колики (грчеви во цревата), жолтица на новороденото, афти, ринитис (воспаление на носната слузокожа), раш, макулозен исип, питтријазис.

Ретки несакани дејствија: хипертермија (зголемена телесна температура над 38.8 С), слабост, главоболка и вртоглавица, зголемување на трансаминазите (ензими на црниот дроб), болка во мускулите, болка во зглобовите.

Два до три дена по вакцинирање на прематуруси (предвремено родени), родени ≤ 28 гестациска недела може да се дојде до појава на апнеа (подолги паузи во дишењето).

Кај пријавите за мултипол невритис, оптичен невритис, фацијална парализа (парализа на лицето), влошување на симптомите на MS и Guillain-Barre синдром не е утврдена причинска поврзаност со вакцината.

Ако забележите јавување на некои од несаканите дејствија спомнатите во упатството или било какви други несакани дејствија, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА EUVAX B

Да се чува на места недоступни за деца!

Да се чува во ладилник (на температура од 2-8°C). Да не се замрзнува.

Не ја употребувајте вакцинаа EUVAX B по истекоот на датумот на употреба што е наведен на вијалата и пакувањето. Истекоот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Лекови не смее да се одстрануваат преку отпадната вода или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ја одстраните непотребната количина од лекот. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи EUVAX B

Активна суспензија:

Прочистен површински антиген на вирус на хепатит Б
(HbsAg)*10 mcg.

Адсорбиран на алуминиум хидроксид (хидриран).....0.25 miligr. Al³⁺



*продуциран во клетки на квасница (*Saccharomyces cerevisiae*) со рекомбинантна DNA технологија

Помошни сусстанции:

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

Фармацевтска форма и содржина

Како изгледа EUVAX B и содржина на пакувањето

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

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

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Јуни, 2011

