

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

EUVAX B

10 mcg/0,5 ml, suspenzija za injekciju

vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna (rDNA), adsorbovana

Pročitajte pažljivo ovo uputstvo prije nego Vaše dijete bude vakcinisano.

- *Sačuvajte ovo uputstvo. Možda će biti potrebno da ga ponovo pročitate.*
- *Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.*
- *Ova vakcina je propisana za Vaše dijete. Nemojte je davati drugima. Može im naškoditi, čak i kad su njihovi simptomi isti kao i kod Vašeg djeteta.*
- *Ako neko neželjeno djelovanje postane ozbiljno, ili ako primjetite neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta. Pogledajte dio 4.*

Šta sadrži ovo uputstvo:

1. Šta je EUVAX B i za šta se koristi
2. Prije nego što upotrijebite EUVAX B
3. Kako koristiti EUVAX B
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati EUVAX B
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE EUVAX B I ZA ŠTA SE KORISTI

EUVAX B je vakcina namijenjena sprečavanju infekcije poznatim podtipovima virusa hepatitisa B i namijenjena je za novorođenčad, dojenčad i djecu mlađu od 15 godina

EUVAX B je visoko prečišćena vakcina, sa neinfektivnim česticama iz antigena sa površine virusa Hepatitis B (HBsAg), adsorbovana na solima aluminijuma. Vakcina je proizvedena iz ćelija kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantnom DNA tehnologijom.

2. PRIJE NEGO ŠTO UPOTRIJEBITE EUVAX B

Nemojte upotrebljavati EUVAX B

- ukoliko ste alergični (preosjetljivi) na bilo koji sastojak EUVAX B vakcine (naveden u dijelu 6.)
- ukoliko imate ozbiljnu infekciju sa visokom tjelesnom temperaturom.

Budite oprezni sa EUVAX B

- Kod pacijenata koji boluju od multiple skleroze, bilo kakva stimulacija imunološkog sistema može dovesti do pogoršanja njihovih simptoma. Prema tome, za ove pacijente treba procijeniti koristi od vakcinacije protiv hepatitisa B u pogledu rizika od pogoršanja multiple skleroze.
- Smatra se da zaštita ne može da se postigne vakcinacijom pacijenata sa latentnim ili progresivnim stanjima hepatitisa B.
- Kao i kod svih injektabilnih vakcina, odgovarajući medicinski tretman treba uvijek da bude na raspolaganju u slučaju rijetkih anafilaktičkih reakcija poslije primjene vakcine.

Uzimanje drugih lijekova sa EUVAX B

Recite Vašem ljekaru ili farmaceutu ako Vaše dijete uzima ili je nedavno uzimalo ili bi moglo uzimati bilo kakve druge lijekove.

Generalno, vakcina protiv hepatitisa B se može istovremeno davati sa vakcinama BCG, DTP, MMR i Polio uz korištenje različitih mjesta aplikacije.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da postoji mogućnost da ste trudni ili planirate da zatrudnite, konsultujte se sa Vašim ljekarom ili farmaceutom za savjet prije nego što Vam se primijeni EUVAX B.

Upravljanje vozilima i mašinama

Kod nekih osoba se mogu javiti neželjene reakcije koje mogu da ometaju sposobnost za vožnju i upravljanje mašinama. Zato oni koji treba da se vakcinišu, treba da budu upozoreni na ovu mogućnost.

Ostala upozorenja

S obzirom da je tiomersal prisutan u ovom proizvodu (iako u veoma malim količinama), postoji mogućnost da kod Vašeg djeteta dođe do pojave alergijske reakcije.

3. KAKO KORISTITI EUVAX B

EUVAX B se primjenjuje isključivo onako kako je Vaš ljekar preporučio.

Ljekar ili medicinska sestra će dati Vašem djetetu vakcinu EUVAX B intramuskularno (u mišić), u obliku injekcije. Oni će se pobrinuti da EUVAX B ne bude ubrizgan u krvni sud ili u kožu.

Preporučuje se da se injekcija kod novorođenčadi i dojenčadi daje u butine. Kod djece i adolescenata kao mjesto primjene preporučuje se mišić nadlaktice.

Preporučena doza (za novorođenčad, dojenčad i djecu ispod 15 godina starosti) iznosi 0.5 mL i sadrži 10 mikrograma HBsAg.

Vaše dijete će dobiti ukupno tri doze vakcine koje se daju prema sljedećem planu:

- * 1. doza: u izabrani dan
- * 2. doza: 1 mjesec poslije prve doze
- * 3. doza: 6 mjeseci poslije prve doze

Vaš ljekar će savjetovati o eventualnoj potrebi za dodatnom vakcinacijom.

Ako Vaše dijete propusti dozu vakcine

- Ako Vaše dijete propusti dozu vakcine, obratite se Vašem ljekaru i ugovorite drugi datum za vakcinaciju.
- Provjerite da li ste završili kompletnu šemu vakcinacije od tri injekcije. U suprotnom, Vaše dijete nije u potpunosti zaštićeno od bolesti.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom EUVAX B vakcine obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi i EUVAX B može izazvati neželjena djelovanja, iako se ne pojavljuju kod svih osoba.

Učestalost neželjenih djelovanja prikazana je na sljedeći način:

- vrlo često (javlja se kod više od 1 korisnika od 10)
- često (javlja se kod 1 do 10 korisnika od 100)
- manje često (javlja se kod 1 do 10 korisnika od 1000)
- rijetko (javlja se kod 1 do 10 korisnika od 10.000)
- vrlo rijetko (javlja se kod manje od 1 korisnika od 10 000)

Često

- lokalne reakcije kao što su crvenilo, bol, oticanje ili lagana groznica mogu da se dese; ovi simptomi nestaju u toku dva dana.

Rijetko

- povišena tjelesna temperatura (iznad 38.8°C).
- sistemske reakcije kao što su slabost, umor, glavobolja, mučnina, povraćanje, vrtoglavica, bolovi u mišićima, bolovi u zglobovima, osip na koži i prolazno povećanje enzima jetre.

Vrlo rijetko

Nije bilo moguće uspostaviti vezu između niza etioloških uzroka i posljedica kod multiplog neuritisa, optičkog neuritisa, facijalne paralize, pogoršanja multiple skleroze i privremene upala nerava, što izaziva bol, slabost i paralizu ekstremiteta, koja često napreduje ka grudima i licu (Guillain-Barre sindrom).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI EUVAX B

EUVAX B čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvati u frižideru na temperaturi od +2°C - +8°C. Ne zamrzavati.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju poslije EXP.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje naznačenog na pakovanju.

Rok upotrebe se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekove ne treba odlagati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Upitajte svog farmaceuta kako odlagati lijekove koji više nisu za upotrebu. Ove mjere će pomoći da zaštitimo okoliš.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta EUVAX B sadrži

Jedna doza (0.5 ml) sadrži:

Prečišćeni površinski antigen hepatitis B virusa (HBsAg)^{1,2}10 mcg

¹ adsorbirani na aluminijum hidroksid, hidrirani (0,25 miligrama Al³⁺)

² proizveden na ćelijama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantnom DNA tehnologijom

Pomoćne supstance: aluminijev hidroksid (gel), kalijum fosfat monobazni, natrij fosfat dvobazni, natrijum hlorid, voda za injekcije.

Kako EUVAX B izgleda i sadržaj pakovanja

Suspenzija za injekciju

EUVAX B je bistra, bijeličasta suspenzija, pakovana u staklene bočice (0,5 ml).

Pakovanje sadrži 1 bočicu

Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

Naziv i adresa proizvođača

Sanofi Pasteur S.A.

2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lion, Francuska

Prizvođač gotovog lijeka

LG Life Sciences Ltd.

129 Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Koreja

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

PHARMA MAAC d.o.o.

Bačići b.b., Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

04-07.3-2-856/17 od 25.08.2017.