

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **EUVAX B, 20 mikrogramów, zawiesina do wstrzykiwań** *Vaccinum hepatitis B (ADNr)*

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

Szczepionka 1- dawkowa dla dorosłych

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u osoby dorosłej lub jej dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest szczepionka EUVAX B i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki EUVAX B
3. Jak stosować szczepionkę EUVAX B
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę EUVAX B
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. CO TO JEST SZCZEPIONKA EUVAX B I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE**

EUVAX B (dawka 20 mikrogramów w 1 ml) jest zawiesiną do wstrzykiwań, która zawiera antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) otrzymywany na drodze rekombinacji DNA w komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*).

Szczepionka przeznaczona jest do czynnego uodpornienia przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW B) wywoływanemu przez wszystkie podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV). Szczepionka powoduje powstawanie swoistych przeciwciał przeciw antygenowi powierzchniowemu wirusa zapalenia wątroby typu B (anty-HBs). Uważa się, że poziom przeciwciał anty-HBs zapewniający ochronę przed zachorowaniem na WZW typu B powinien być wyższy lub równy 10 j.m./l.

Szczepienie pacjentów z utajonym lub przewlekłym zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B może nie mieć wpływu na przebieg choroby.

Z powodu długiego okresu inkubacji wirusa zapalenia wątroby typu B, występuje możliwość nierozpoznania infekcji i podania szczepionki już w okresie wylegania choroby. W takim przypadku szczepionka może nie zapobiec zachorowaniu.

Szczepionka nie zapobiega zakażeniom wywołanym przez inne typy wirusów, takie jak: wirus zapalenia wątroby typu A (HAV), typu C (HCV), typu E (HEV) i innymi drobnoustrojami powodującymi chorobę wątroby.

EUVAX B 20 mikrogramów (dawka dla dorosłych) przeznaczona jest do stosowania u młodzieży (od 16 roku życia) i dorosłych.

#### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI EUVAX B**

##### **Kiedy nie stosować szczepionki EUVAX B**

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku EUVAX B.
- występuje ostra choroba z wysoką gorączką. W tych przypadkach szczepienie należy odroczyć.

## **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę EUVAX B**

Jeśli wystąpiły opisane w punkcie 4. działania niepożądane lub jakiegokolwiek inne, niepokojące reakcje po poprzedniej dawce szczepionki.

U pacjentów ze stwardnieniem rozsianym, ponieważ każda stymulacja układu immunologicznego może spowodować zaostrzenie choroby. U tych pacjentów należy rozważyć korzyść wynikającą ze szczepienia i ryzyko wystąpienia zaostrzenia choroby. Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinno być dostępne odpowiednie leczenie na wypadek rzadko występujących reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki.

Nie należy wstrzykiwać szczepionki Euvax B w mięsień pośladkowy lub śródskórnie, ponieważ ten sposób podania nie gwarantuje uzyskania optymalnej odpowiedzi immunologicznej.

Tiomersal jest obecny (w śladowych ilościach) w tym produkcie i możliwe jest że u pacjenta może wystąpić reakcja alergiczna. Należy poinformować lekarza, jeśli u dziecka występowały lub występują jakiegokolwiek znane reakcje alergiczne. Należy również poinformować lekarza, jeśli występowały zaburzenia stanu zdrowia po poprzednim podaniu szczepionki.

## **Szczepionka EUVAX B a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz szczepieniach.

Szczepionka może być podawana jednocześnie ze szczepionkami przeciw gruźlicy, błonicy, tężcowi, krztuścowi, śwince, odrze, różyczce oraz poliomyelitis. W przypadku jednoczesnego podawania różnych szczepionek, należy podawać je w różne miejsca ciała stosując inne strzykawki i igły.

Szczepionkę Euvax B można podawać jednocześnie z immunoglobuliną przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B, ale w różne miejsca ciała.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza. Nie badano wpływu antygenu HBs na rozwój płodu. Podobnie jak w przypadku innych inaktywowanych szczepionek, ryzyko uważa się za nieistotne. Euvax B może być stosowany w czasie ciąży tylko w przypadkach, gdy istnieje wyraźne wskazanie do uodpornienia, a korzyści dla matki przeważają nad możliwym ryzykiem dla płodu. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

W badaniach klinicznych nie badano wpływu szczepionki EUVAX B podawanej matkom na dzieci karmione piersią. Nie ustalono przeciwwskazań do szczepienia kobiet karmiących piersią.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie ma danych na temat wpływu szczepionki na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

## **3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ EUVAX B**

Szczepionkę Euvax B należy podawać tylko domięśniowo, w mięsień naramienny.

Nie należy wstrzykiwać szczepionki Euvax B w mięsień pośladkowy lub śródskórnie, ponieważ ten sposób podania nie gwarantuje uzyskania optymalnej odpowiedzi immunologicznej. Szczepionki nie wolno podawać dożylnie.

Szczepienie podstawowe składa się z 3 dawek:  
- pierwsza dawka: w wybranym terminie

- druga dawka: 1 miesiąc po pierwszej dawce
- trzecia dawka: 6 miesięcy po pierwszej dawce.

#### Szczepienie przypominające

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) na podstawie wyników badań nie zaleca stosowania dawek przypominających u osób, które prawidłowo odpowiedziały na 3 dawki szczepionki, ponieważ są chronione przed zachorowaniem przez 15 lat. Pomimo stwierdzenia spadku miana przeciwciał, osoba zaszczepiona jest chroniona przed zachorowaniem na wirusowe zapalenie wątroby typu B, dzięki wytworzonej pamięci immunologicznej.

#### **Należy przestrzegać oficjalnie obowiązujących zaleceń dotyczących szczepienia przypominającego.**

W szczególnych przypadkach w celu uzyskania szybko optymalnej odpowiedzi immunologicznej np. u noworodków urodzonych przez matki nosicielki antygeny HBs, u osób narażonych na zakażenie wirusem (np. zakłucie zakażoną igłą) lub u osób podróżujących do rejonów o wysokim ryzyku zakażenia można zastosować poniższy (alternatywny) schemat szczepienia: - pierwsza dawka: w wybranym terminie - druga dawka: 1 miesiąc po pierwszej dawce - trzecia dawka: 2 miesiące po pierwszej dawce.

Czwartą dawkę należy podać po 12 miesiącach po pierwszej dawce w celu zapewnienia długotrwałej ochrony.

Zastosowania dodatkowych dawek szczepionki mogą wymagać pacjenci hemodializowani lub z zaburzeniami odporności, ponieważ mogą nie wytworzyć ochronnego poziomu przeciwciał ( $\geq 10$  j.m./l) po szczepieniu podstawowym. U tych pacjentów zaleca się oznaczanie miana przeciwciał.

W przypadkach stwierdzonego lub przypuszczalnego narażenia na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B (np. zakażenie przez uszkodzoną skórę lub przez śluzówkę; u noworodka urodzonego przez matkę nosicielkę antygeny HBs), z pierwszą dawką Euvax B zaleca się równocześnie podać immunoglobulinę ludzką przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B (HBIG). Wstrzyknięcia te muszą być wykonane w dwa różne miejsca.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku EUVAX B Nie ma danych dotyczących niekorzystnego wpływu szczepionki w przypadku jej przedawkowania.

#### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, szczepionka EUVAX B może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania w obrębie danego układu określono według kryterium: bardzo często: (występują częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki), często: (występują częściej niż 1 na 100, ale rzadziej niż 1 na 10 dawek), niezbyt często (występują częściej niż 1 na 1000, ale rzadziej niż 1 na 100 dawek), rzadko: (występują częściej niż 1 na 10 000, ale rzadziej niż 1 na 1000 dawek), bardzo rzadko (występują rzadziej niż 1 na 10 000 dawek, w tym pojedyncze przypadki).

Bardzo często:	ból w miejscu podania ustępujący w ciągu 2 dni
Często:	krwihak, stwardnienie, obrzęk, tkliwość, stan zapalny w miejscu podania, ustępujące w ciągu 2 dni, gorączka, płacz bez uchwytnej przyczyny, ból brzucha, zmniejszone łaknienie, biegunka, wymioty, bezsenność, nerwowość, drażliwość, senność, wysypka rumieniowata, rumień
Niezbyt często:	żółtaczka noworodków, pleśniawki (grzybica jamy ustnej), zapalenie śluzówki nosa, wysypka, wysypka grudkowo-plamista, łupież różowaty
Rzadko:	złe samopoczucie, zmęczenie, bóle i zawroty głowy, przejściowy wzrost aktywności enzymów wątrobowych, ból mięśni, zapalenie stawów
Bardzo rzadko:	zapalenie nerwu wzrokowego, porażenie nerwu twarzonego, zespół Guillain-Barre, zaostrzenie przebiegu stwardnienia rozsianego

Działania niepożądane zgłaszane po wprowadzeniu szczepionki do obrotu obejmują:

- Ropień w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie nosa i gardła, nieżyt nosa
- Powiększenie węzłów chłonnych, małopłytkowość
- Reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne
- Zmniejszenie apetytu, anoreksja
- Niepokój, bezsenność
- Drgawki, hipotonia, senność, ból głowy, zawroty głowy, omdlenie
- Częstoskurcz
- Obniżenie ciśnienia krwi
- Kaszel
- Wymioty, biegunka, nudności, ból brzucha
- Rumień, pokrzywka, wysypka, świąd, wybroczyny
- Ból mięśni, bóle kończyn, kurcze mięśni, sztywność mięśni i stawów, ból stawów
- Reakcje w miejscu podania (rumień, obrzęk, ból, stan zapalny, opuchlizna, świąd, krwiak, stwardnienie, uczucie ciepła), gorączka, drażliwość, złe samopoczucie, osłabienie, zmęczenie, dreszcze

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechami.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ EUVAX B**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce). Nie zamrażać.

Nie stosować szczepionki EUVAX B, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera szczepionka EUVAX B**

Substancją czynną szczepionki jest:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)\* - 20 mikrogramów, adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym - 0,5 miligrama Al<sup>3+</sup>

\*otrzymywany na drodze rekombinacji DNA w komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*)

Ponadto szczepionka zawiera: potasu diwodorofosforan, sodu fosforan dwuzasadowy, siedmiowodny, sodu chlorek, wodę do wstrzykiwań.

**Jak wygląda szczepionka EUVAX B i co zawiera opakowanie**

Fiolka 1 ml (1 dawka)

Dostępne opakowania:

Opakowanie: 1, 10 lub 20 fiolek.

**Podmiot odpowiedzialny**

LG Chem Life Sciences Poland Sp. z o. o.

ul. Grzybowska 80/82

00-844 Warszawa

Tel. 0 781 111 100

**Nazwa i adres miejsca działalności importowej , gdzie następuje zwolnienie serii**

LG Chem Life Sciences Poland Sp. z o. o.

ul. Grzybowska 80/82

00-844 Warszawa

tel. 0 781 111 100

Polypharm S.A.

Barska 33

02 – 315 Warszawa

tel. 22 832 34 78 e-mail:

[polypharm@polypharm.com.pl](mailto:polypharm@polypharm.com.pl)

**Data zatwierdzenia ulotki:**

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty bezbarwny płyn powyżej.

Bezpośrednio przed podaniem szczepionkę należy dokładnie zmieszać i obejrzeć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i (lub) zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie szczepionki, szczepionki nie należy podawać i zaleca się bezpośredni kontakt z podmiotem odpowiedzialnym.