

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ENGERIX-B 20 µg
20 mikrogramov/1 ml, injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA, adsorbovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Povrchový antigén vírusu hepatitídy B^{1,2} 20 mikrogramov

¹ Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al³⁺

² Vyrábaný technológiou rekombinantnej DNA na kultúrach kvasiniek (*Saccharomyces cerevisiae*)

Očkovacia látka je vysoko purifikovaná a spĺňa požiadavky SZO (Svetovej zdravotníckej organizácie) na rekombinantné očkovacie látky proti hepatitíde B. Pri jej výrobe nie sú použité žiadne látky ľudského pôvodu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Biela zakalená suspenzia.

Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

ENGERIX-B je indikovaný na aktívnu imunizáciu osôb pred vírusom hepatitídy B (HBV) vyvolanou všetkými známymi subtypmi. Kategórie v rámci populácie, ktoré majú byť imunizované, sú určené na základe oficiálnych odporúčaní.

Je možné očakávať, že imunizácia očkovacou látkou ENGERIX-B bude chrániť aj pred hepatitídou D, pretože hepatitída D (spôsobená pôvodcom delta) sa nevyskytuje v neprítomnosti infekcie vírusom hepatitídy B.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Veľkosť dávky

20 µg dávka očkovacej látky (v 1,0 ml suspenzii) je určená na použitie u osôb vo veku 16 rokov a viac.

Za normálnych podmienok používania je 10 µg dávka očkovacej látky (v 0,5 ml suspenzii) určená na použitie u osôb do 15 rokov vrátane.

20 µg očkovacia látka sa však môže použiť aj u osôb vo veku od 11 rokov do 15 rokov vrátane, ako dvoj dávková očkovacia schéma, v situáciách, v ktorých počas očkovacej schémy existuje relatívne nízke riziko infekcie vírusom hepatitídy B, a v ktorých je možné zaistiť dodržanie úplnej očkovacej schémy (pozri nižšie).

Základné imunizačné schémy

- Osoby vo veku 16 rokov a viac:

Môžu sa odporúčať dve základné imunizačné schémy:

Schéma 0, 1, 6 mesiacov, ktorá poskytuje optimálnu ochranu v 7. mesiaci a vytvára vysoké titry protilátok.

Zrýchlená schéma, s imunizáciou v 0, 1 a 2 mesiacoch, vyvolá imunitu rýchlejšie a dá sa pri nej očakávať lepšia spolupráca pacienta. Pri tejto schéme sa štvrtá dávka má podať po 12 mesiacoch, aby sa zabezpečila dlhodobá ochrana, pretože titry po tretej dávke sú nižšie ako titry, ktoré sa dosiahnu pri schéme 0, 1, 6 mesiacov. U detí umožní táto schéma súčasné očkovanie proti hepatitíde B s ďalšími detskými očkovacími látkami.

- Osoby vo veku 18 rokov a viac:

Vo výnimočných prípadoch u dospelých, kedy je požadovaná ešte rýchlejšia indukcia ochrany, napr. u osôb cestujúcich do oblastí s vysokou endemicitou, a ktoré začali očkovaciu schému proti hepatitíde B jeden mesiac pred odchodom, sa môže použiť schéma troch vnútro svalových injekcií podaných v intervale 0, 7 a 21 dní. Ak sa použije táto schéma, odporúča sa podanie štvrtej dávky 12 mesiacov po prvej dávke.

- Osoby vo veku od 11 rokov do 15 rokov vrátane:

20 µg očkovacia látka sa môže podať osobám vo veku od 11 do 15 rokov vrátane podľa schémy 0-6 mesiacov. V tomto prípade sa však ochrana pred infekciami vírusom hepatitídy B nemusí získať skôr ako po podaní druhej dávky (pozri časť 5.1). Táto schéma sa má preto použiť len vtedy, ak počas očkovacej schémy existuje relatívne nízke riziko infekcie vírusom hepatitídy B a je možné zaistiť ukončenie dvoj dávkovej očkovacej schémy. Pokiaľ to nie je možné zaistiť, má sa použiť trojdávková schéma 10 µg očkovacou látkou.

- Pacienti s renálnou insuficienciou vrátane pacientov podstupujúcich hemodialýzu vo veku 16 rokov a viac:

Základná imunizačná schéma pre pacientov s renálnou insuficienciou vrátane pacientov podstupujúcich hemodialýzu pozostáva zo štyroch dvojitéch dávok (2 x 20 µg) podaných vo zvolenom termíne, 1 mesiac, 2 mesiace a 6 mesiacov od termínu prvej dávky. Imunizačná schéma sa má upraviť, aby sa zabezpečilo, že titry anti-HBs protilátok zostanú nad akceptovanou ochrannou hladinou 10 IU/l.

- Známa alebo predpokladaná expozícia HBV:

V prípade nedávnej expozície HBV (napr. po poranení infikovanou ihlou) je možné podať prvú dávku ENGERIX-B súčasne s HBIg, musia sa však podať do rôznych miest vpichu (pozri časť 4.5). Má sa odporučiť imunizačná schéma 0-1-2-12 mesiacov.

Tieto imunizačné schémy sa môžu upraviť tak, aby vyhovovali miestnym imunizačným praktikám.

Posilňovacia dávka

Potreba posilňovacej dávky u zdravých osôb, ktoré dostali úplnú základnú očkovaciu schému, nebola dokázaná; niektoré oficiálne očkovacie programy však v súčasnosti obsahujú odporúčanie pre posilňovaciu dávku a tieto programy sa majú rešpektovať.

U niektorých kategórií osôb alebo pacientov obzvlášť vystavených HBV (napr. hemodialyzovaní pacienti alebo pacienti s oslabeným imunitným systémom) sa má zvážiť preventívny prístup, aby sa zabezpečilo, že titre anti-HBs protilátok zostanú nad akceptovanou ochrannou hladinou 10 IU/l.

Zameniteľnosť očkovacích látok proti hepatitíde B

Pozri časť 4.5. Liekové a iné interakcie.

Spôsob podávania

ENGERIX-B sa má aplikovať intramuskulárne do deltoidej oblasti u dospelých a dospievajúcich. Pacientom s trombocytopéniou alebo s poruchami krvácania sa môže očkovacia látka výnimočne podať subkutánne.

4.3 Kontraindikácie

ENGERIX-B sa nesmie aplikovať osobám so známou precitlivosťou na ktorúkoľvek zo zložiek očkovacej látky alebo osobám, u ktorých sa prejavili známky precitlivosti po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou ENGERIX-B.

Infekcia HIV sa nepovažuje za kontraindikáciu očkovania proti hepatitíde B (pozri aj časť 4.4).

Tak ako u ostatných očkovacích látok sa podanie očkovacej látky ENGERIX B musí odložiť u osôb, ktoré trpia na závažné akútne febrilné ochorenie. Prítomnosť miernej infekcie však nie je kontraindikáciou imunizácie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Po akomkoľvek očkovaní, alebo dokonca aj pred ním, sa môže vyskytnúť synkopa (omdlenie) ako psychogénna reakcia na vpichnutie ihly. Je dôležité urobiť opatrenia, aby sa zabránilo zraneniu následkom omdlenia.

Vzhľadom k dlhej inkubačnej dobe hepatitídy B je možné, že v čase imunizácie je prítomná nezistená infekcia. V takýchto prípadoch očkovacia látka nemusí chrániť pred infekciou vírusom hepatitídy B.

Očkovacia látka nechráni pred infekciou, ktorá je spôsobená inými patogénmi, o ktorých je známe, že infikujú pečeň, ako sú vírusy hepatitídy A, hepatitídy C a hepatitídy E.

Tak ako u všetkých očkovacích látok je možné, že ochranná imunitná odpoveď sa nemusí vytvoriť u všetkých zaočkovaných.

Zistilo sa, že imunitnú odpoveď na očkovacie látky proti hepatitíde B znižuje niekoľko faktorov. Medzi tieto faktory patrí starší vek, mužské pohlavie, obezita, fajčiarsky návyk a spôsob podania a niektoré základné chronické ochorenia. Má sa zvážiť sérologické testovanie tých osôb, u ktorých existuje riziko, že po úplnej schéme očkovacou látkou ENGERIX-B nedosiahnu séroprotekcii. U osôb bez odpovede alebo so suboptimálnou odpoveďou na schému očkovaní môže byť potrebné zvážiť podanie ďalších dávok.

Pacienti s chronickým ochorením pečene alebo nosiči HIV infekcie alebo hepatitídy C sa nemajú vylúčiť z očkovania proti hepatitíde B. Očkovacia látka sa môže odporučiť, pretože infekcia HBV môže mať u týchto pacientov ťažký priebeh: očkovanie proti HB má preto lekár zvážiť na základe

posúdenia každého jednotlivého prípadu. U HIV infikovaných pacientov, a tiež u hemodialyzovaných pacientov a u osôb s poškodeným imunitným systémom, sa po základnej imunizačnej schéme nemusia vyvinúť zodpovedajúce titry anti-HBs protilátok, a takíto pacienti si preto môžu vyžadovať podanie ďalších dávok očkovacích látok.

ENGERIX-B sa nemá aplikovať do gluteálneho svalu ani intradermálne, pretože by to mohlo vyvolať nižšiu imunitnú odpoveď.

ENGERIX-B sa v žiadnom prípade nesmie podávať intravenózne.

Podobne ako pri očkovaní všetkých očkovacích látok musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po aplikácii očkovacej látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca terapia.

Obsah sodíka

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasná aplikácia očkovacej látky ENGERIX-B a štandardnej dávky HBIg nemá za následok nižšie titry anti-HBs protilátok, pokiaľ sú injekcie podané do rôznych miest vpichu.

ENGERIX-B sa môže aplikovať súčasne s očkovacími látkami proti BCG, hepatitíde A, poliomyelitíde, osýpkam, mumpsu, rubeole, diftérii, tetanu a pertussis.

ENGERIX-B sa môže podať súbežne s očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu (HPV) (Cervarix). Pri súbežnom podaní očkovacej látky ENGERIX-B s Cervarixom (očkovacia látka proti HPV) sa nepreukázala klinicky významná interferencia s protilátkovou odpoveďou na antigény HPV. Priemerné geometrické koncentrácie anti-HBs protilátok boli nižšie pri súbežnom podaní, ale klinický význam tohto zistenia nie je známy, keďže miera séroprotektie zostáva nezmenená. Podiel osôb, ktoré dosiahli titer anti-HBs protilátok ≥ 10 mIU/ml bol 97,9 % pri súbežnom očkovaní a 100 % pri podaní samotnej očkovacej látky ENGERIX-B.

Rôzne očkovacie látky sa musia vždy aplikovať do rôznych miest vpichu.

ENGERIX-B sa môže použiť k dokončeniu základnej imunizačnej schémy začatej očkovacou látkou proti hepatitíde B buď derivovanou z krvnej plazmy, alebo pripravenou metódami genetického inžinierstva, alebo, pokiaľ je žiaduce podanie posilňovacej dávky, môže sa podať osobám, ktoré v minulosti dostali základnú imunizačnú schému očkovacou látkou proti hepatitíde B buď derivovanou z krvnej plazmy, alebo pripravenou metódami genetického inžinierstva.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii adekvátne údaje o použití tejto očkovacej látky u gravidných žien ani adekvátne reprodukčné štúdie vykonané na zvieratách.

Tak ako u všetkých inaktivovaných očkovacích látok sa však neočakáva poškodenie plodu. ENGERIX-B sa má počas gravidity používať len v prípade jednoznačnej potreby, a keď možné prínosy prevyšujú možné riziká pre plod.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii adekvátne údaje o použití tejto očkovacej látky u dojčiacich žien ani adekvátne reprodukčné štúdie vykonané na zvieratách.

Žiadna kontraindikácia nebola stanovená.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Engerix-B nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Údaje z klinických štúdií

Súčasnú zloženie očkovacej látky Engerix-B neobsahuje tiomerzal (organickú zlúčeninu ortuti).

V jednej klinickej štúdií vykonanej so súčasným zložením bol výskyt bolesti, začervenania, opuchu, únavy, gastroenteritídy, bolesti hlavy a horúčky porovnateľný s výskytom pozorovaným u očkovacej látky s predošlým zložením obsahujúcim tiomersal.

Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza z údajov získaných od viac ako 5 300 jedincov.

Frekvencie na dávku sú definované nasledovne:

Veľmi časté:	≥ 1/10
Časté:	≥ 1/100 až < 1/10
Menej časté:	≥ 1/1 000 až < 1/100
Zriedkavé:	≥ 1/10 000 až < 1/1 000
Veľmi zriedkavé:	< 10 000

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Zriedkavé: lymfadenopatia

Poruchy nervového systému:

Časté: bolesť hlavy, ospalosť

Menej časté: závraty

Zriedkavé: parestézia

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Časté: gastrointestinálne príznaky (ako sú nauzea, vracanie, hnačka, bolesť brucha)

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Zriedkavé: urtikária, pruritus, vyrážka

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

Menej časté: myalgia

Zriedkavé: artralgia

Poruchy metabolizmu a výživy:

Časté: nechutenstvo

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Veľmi časté: bolesť a začervenanie v mieste vpichu, únava

Časté: horúčka (≥ 37,5 °C), malátnosť, opuch v mieste vpichu, reakcia v mieste vpichu (ako je indurácia)

Menej časté: ochorenie podobné chrípke

Psychické poruchy:

Veľmi časté: podráždenosť

V komparatívnej štúdiu u osôb vo veku od 11 rokov do 15 rokov vrátane, bol výskyt miestnych a celkových vyžiadanych príznakov hlásený po dvoj dávkovom režime očkovacou látkou ENGERIX-B 20 µg celkovo podobný výskytu hlásenom po štandardnom trojdávkovom režime očkovacou látkou ENGERIX-B 10 µg.

Údaje z postmarketingového obdobia

Poruchy krvi a lymfatického systému

Trombocytopenia

Poruchy nervového systému

Encefalitída, encefalopatia, kŕče, paralýza, neuritída, neuropatia, hypoestézia

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Multiformný erytém, angioneurotický edém, plochý lišaj

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Artritída, svalová slabosť

Infekcie a nákazy

Meningitída

Poruchy ciev

Vaskulitída, hypotenzia

Poruchy imunitného systému

Anafylaxia, alergické reakcie vrátane anafylaktoidných reakcií a ochorenia podobného sérovej chorobe

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Prípady predávkovania boli hlásené počas postmarketingového pozorovania. Nežiaduce účinky hlásené po predávkovaní boli podobné ako nežiaduce účinky hlásené po obvyklom podaní očkovacej látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacia látka proti hepatitíde B.

ATC kód: J07BC01

ENGERIX-B indikuje tvorbu špecifických humorálnych protilátok proti HBsAg (anti-HBs protilátok). Koncentrácie anti-HBs protilátok ≥ 10 IU/l korelujú s ochranou pred infekciou HBV.

Protektívna účinnosť:*V rizikových skupinách:*

V štúdiách v teréne bola v rizikových skupinách novorodencov, detí a dospelých preukázaná protektívna účinnosť medzi 95 % - 100 %.

- U zdravých osôb vo veku 16 rokov a viac

Nižšie uvedená tabuľka sumarizuje miery séroprotektie (t.j. percento osôb s koncentráciou anti-HBs protilátok ≥ 10 IU/l) získané v klinických štúdiách u rôznych schém uvedených v časti 4.2:

Populácia	Schéma	Miera séroprotektie
Zdravé osoby vo veku 16 rokov a viac	0-1-6 mesiacov	mesiac 7: ≥ 96 %
	0-1-2-12 mesiacov	mesiac 1: 15 % mesiac 3: 89 % mesiac 13: 95,8 %
Zdravé osoby vo veku 18 rokov a viac	0-7-21 dní - 12 mesiacov	deň 28: 65,2 % mesiac 2: 76 % mesiac 13: 98,6 %
Zdravé osoby vo veku od 11 rokov do 15 rokov vrátane	0-6 mesiacov	mesiac 2: 11,3 % mesiac 6: 26,4 % mesiac 7: 96,7 %

- U zdravých osôb

Miery séroprotektie (SP) získané pri dvoch rôznych dávkovaniach a schémach registrovaných u osôb vo veku od 11 rokov do 15 rokov vrátane boli hodnotené počas obdobia až 66 mesiacov po prvej dávke základného očkovania a sú uvedené nižšie v tabuľke:

Skupina s očkovacou látkou	Miera séroprotektie						
	mesiac 2	mesiac 6	mesiac 7	mesiac 30	mesiac 42	mesiac 54	mesiac 66
Engerix B 10 μ g (schéma 0-1-6 mesiacov)	55,8 %	87,6 %	98,2 %	96,9 %	92,5 %	94,7 %	91,4 %
Engerix B 20 μ g (schéma 0-6 mesiacov)	11,3 %	26,4 %	96,7 %	87,1 %	83,7 %	84,4 %	79,5 %

Tieto údaje ukazujú, že základné očkovanie očkovacou látkou ENGERIX-B indukuje tvorbu cirkulujúcich anti-HBs protilátok, ktoré pretrvávajú minimálne 66 mesiacov. Po dokončení základnej očkovacej schémy sa pri porovnaní 2 skupín s očkovacou látkou v každom časovom bode nezistil žiaden klinický významný rozdiel v mierach séroprotektie. V skutočnosti bola všetkým osobám v oboch skupinách s očkovacou látkou (vrátane osôb s koncentraciami anti-HBs protilátok < 10 IU/l) podaná provokačná dávka 72 až 78 mesiacov po základnom očkovaní. Jeden mesiac po provokačnej dávke dosiahli všetky osoby anamnestickú odpoveď na provokačnú dávku a preukázala sa u nich séroprotektia (t.j. koncentrácie anti-HBs protilátok ≥ 10 IU/l). Tieto údaje svedčia o tom, že ochranu pred hepatítidou B je stále možné dosiahnuť prostredníctvom imunitnej pamäti u všetkých osôb, ktoré odpovedali na základné očkovanie, ale u ktorých došlo k strate ochrannej hladiny anti-HBs protilátok v sére.

Pri dodržaní očkovacej schémy 0, 1 a 6 mesiacov malo ≥ 96 % zaočkovaných ochranné hladiny protilátok 7 mesiacov po prvej dávke.

Pri dodržaní očkovacej schémy 0,1, 2 a 12 mesiacov malo 15 % zaočkovaných ochranné hladiny protilátok jeden mesiac po prvej dávke a 89 % zaočkovaných malo ochranné hladiny protilátok jeden mesiac po tretej dávke. Jeden mesiac po štvrtej dávke je ochranná hladina protilátok dosiahnutá u 95,8 % zaočkovaných.

- Pacienti s renálnou insuficienciou vrátane pacientov podstupujúcich hemodialýzu

Miery séroprotektie u osôb vo veku 16 a viac rokov s renálnou insuficienciou, vrátane pacientov podstupujúcich hemodialýzu, boli hodnotené 3 a 7 mesiacov po prvej dávke základného očkovania, a sú uvedené v tabuľke nižšie:

Vek (roky)	Schéma	Miera séroprotektie
16 a viac	0-1-2-6 mesiacov (2 x 20 µg)	3 mesiace po prvej dávke: 55,4 % 7 mesiacov po prvej dávke: 87,1 %

- Pacienti s diabetom 2. typu:

Miery séroprotektie u osôb vo veku 20 a viac rokov s diabetom 2. typu boli hodnotené 1 mesiac po poslednej dávke základného očkovania a sú uvedené v tabuľke nižšie:

Vek (roky)	Schéma	Miera séroprotektie 7 mesiacov po podaní 1. dávky
20-39	0-1-6 mesiacov (20 µg)	88,5 %
40-49		81,2 %
50-59		83,2 %
≥ 60		58,2 %

Zníženie výskytu hepatocelulárneho karcinómu u detí:

Bola dokázaná jasná súvislosť medzi infekciou vírusom hepatitídy B a výskytom hepatocelulárneho karcinómu (HCC). Prevencia hepatitídy B pomocou očkovania má za následok zníženie výskytu HCC, čo bolo pozorované na Taiwane u detí vo veku 6 - 14 rokov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuvádzajú sa.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti spĺňajú požiadavky SZO.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMACIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného
voda na injekcie

Adjuvans, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

ENGERIX-B sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Údaje o stabilite ukazujú, že očkovacia látka Engerix-B je stabilná pri teplote do 37 °C počas 3 dní alebo do 25 °C počas 7 dní. Tieto údaje slúžia na usmernenie zdravotníckych pracovníkov len pre prípad dočasnej teplotnej odchýlky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

1 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) s prepichovacou zátkou (butylkaučuk) s hliníkovým obalom a ochranným krytom z umelej hmoty, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

1 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butylkaučuk) a gumeným uzáverom na hrote, s ihlou alebo bez ihly, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia:

1 x 1 ml, 10 x 1 ml a 25 x 1 ml v injekčnej liekovke.

1 x 1 ml v naplnenej injekčnej striekačke s ihlou alebo bez ihly.

Uzáver na hrote a gumená piestová zátku naplnenej injekčnej striekačky a zátku injekčnej liekovky sú vyrobené zo syntetického kaučuku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

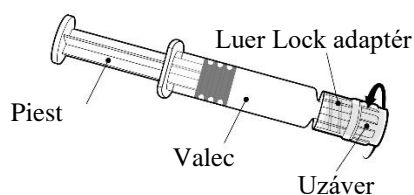
6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant. Pred použitím sa musí očkovacia látka dôkladne pretrepať, aby vznikla mierne opalescenná, biela suspenzia.

Pred podaním sa musí očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa očkovacia látka nemá podať.

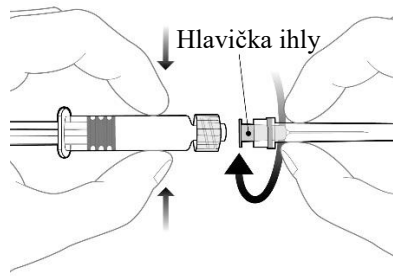
Očkovacia látka sa musí aplikovať bezprostredne buď po odobratí obsahu liekovky alebo po otvorení naplnenej striekačky.

Návod pre naplnenú injekčnú striekačku



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Nevytáhujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0165/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. februára 1988
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. júla 2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023