

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

ENGERIX-B 10 µg  
10 mikrogramov/0,5 ml, injekčná suspenzia  
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA, adsorbovaná)

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Povrchový antigén vírusu hepatitídy B<sup>1,2</sup> 10 mikrogramov

<sup>1</sup> Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> 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 novorodencov, dojčiat, detí a dospelých vo veku do 15 rokov vrátane 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

10 µg dávka očkovacej látky (v 0,5 ml suspenzii) je určená na použitie u osôb vo veku do 15 rokov vrátane, vrátane novorodencov. Za normálnych podmienok používania je 20 µg dávka očkovacej látky (v 1 ml suspenzii) určená na použitie u osôb vo veku 16 rokov a viac.

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 SPC pre ENGERIX-B 20 µg).

### Základné imunizačné schémy

#### - Osoby vo veku do 15 rokov vrátane:

Môžu sa odporúčať dve základné imunizačné schémy:

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

Zrýchlená schéma s imunizáciou v 0, 1 a 2 mesiacoch, ktorá 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 titre po tretej dávke sú nižšie ako titre, ktoré sa dosiahnu pri schéme 0-1-6 mesiacov. U detí umožní táto schéma súčasné očkovanie proti hepatitíde B s ďalšími detskými očkovacími látkami.

#### - Pacienti s renálnou insuficienciou vrátane pacientov podstupujúcich hemodialýzu:

Pacienti s renálnou insuficienciou vrátane pacientov podstupujúcich hemodialýzu majú zníženú imunitnú odpoveď na očkovacie látky proti hepatitíde B. Môže sa použiť buď schéma 0-1-2-12 mesiacov, alebo schéma 0-1-6 mesiacov. Na základe skúseností u dospelých môžu očkovacie látky s vyššou dávkou antigénu zlepšiť imunitnú odpoveď. Po ukončení úplnej schémy očkovacou látkou ENGERIX-B sa má zvážiť sérologické testovanie. Je možné, že bude potrebné zvážiť podanie ďalších dávok, aby sa zabezpečila ochranná hladina anti-HBs > 10 mIU/ml.

#### - 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.

#### - Novorodenci narodení matkám, ktoré sú nosičmi HBV:

Imunizácia týchto novorodencov očkovacou látkou ENGERIX-B (10 µg) sa má začať bezprostredne po narodení a postupuje sa podľa dvoch imunizačných schém. Môže sa použiť buď schéma 0-1-2-12 mesiacov, alebo schéma 0-1-6 mesiacov; prvá schéma však poskytuje rýchlejšiu imunitnú odpoveď. Pokiaľ sú dostupné imunoglobulíny proti hepatitíde B (HBIg), majú sa ENGERIX-B a HBIg podať súčasne, ale do rôznych miest vpichu, pretože sa tým môže zvýšiť ochrana.

Imunizačné schémy pre ENGERIX-B sa majú zakladať na oficiálnych odporúčaníach.

### Posilňovacia dávka

Potreba posilňovacej dávky u zdravých osôb, ktorí 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 mIU/ml.

## 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 detí alebo do anterolaterálnej časti stehna u novorodencov, dojčiat a malých detí.

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**

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### 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.

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

ENGERIX-B sa za žiadnych okolností nemá podávať intravaskulárne.

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, má byť vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca lekárska pomoc pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky.

#### Ochrana

Vzhľadom na dlhú inkubačnú dobu 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 zväziť 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 očkování môže byť potrebné zvážiť podanie ďalších dávok.

#### Predčasne narodené deti

Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným deťom (narodené do a vrátane 28. týždňa gravidity) a obzvlášť deťom, ktoré majú v predchádzajúcej anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií počas 48-72 h.

Vzhľadom na to, že prínos očkovania je v tejto skupine detí vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť.

#### Osobitné skupiny pacientov

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 očkovacej látky.

#### 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 *Haemophilus influenzae* b, 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 séroproteckie zostáva nezmenená. Podiel osôb, ktoré dosiahli titer anti-HBs protilátok  $\geq 10$  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.

Dá sa predpokladať, že u pacientov dostávajúcich imunosupresívnu liečbu alebo u pacientov s imunodeficienciou nemusí dôjsť k primeranej imunitnej odpovedi (pozri časť 4.4).

### **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 laktácie nebola stanovená.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

ENGERIX-B nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na 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 osôb.

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:

Veľmi časté: bolesť hlavy

Časté: 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 ( $\geq 37,5$  °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 štúdii u osôb vo veku od 11 rokov do 15 rokov vrátane, bol výskyt miestnych a celkových vyžiadanych príznakov hlásený po dvojdávkovom 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

Trombocytopénia

Poruchy nervového systému

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

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Apnoe u veľmi predčasne narodených detí (do a vrátane 28. týždňa gravidity) (pozri časť 4.4)

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

#### Mechanizmus účinku

ENGERIX-B indukuje tvorbu špecifických humorálnych protilátok proti HBsAg (anti-HBs protilátok). Koncentrácie anti-HBs protilátok  $\geq 10$  mIU/ml korelujú s ochranou pred infekciou HBV.

#### Farmakodynamické účinky

Osoby so zvýšeným rizikom expozície HBV:

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

U novorodencov HBsAg pozitívnych matiek imunizovaných podľa schémy 0, 1, 2 a 12 mesiacov alebo podľa schémy 0, 1 a 6 mesiacov bola dokázaná 95 % protektívna účinnosť bez súčasného podania HBIG bezprostredne po narodení. Súčasťou aplikáciou HBIG po narodení však vzrastá percento protektívnej účinnosti až na 98 %.

Bežná pediatrická populácia:

- Pretrvávanie imunitnej odpovede u osôb vo veku od 11 rokov do 15 rokov vrátane:

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

Skupina s očkovacou látkou	Anti-HBs 2. mesiac SP (%)	Anti-HBs 6. mesiac SP (%)	Anti-HBs 7. mesiac SP (%)	Anti-HBs 30. mesiac SP (%)	Anti-HBs 42. mesiac SP (%)	Anti-HBs 54. mesiac SP (%)	Anti-HBs 66. mesiac SP (%)
ENGERIX-B 10 $\mu$ g (schéma 0-1-6 mesiacov)	55,8	87,6	98,2	96,9	92,5	94,7	91,4
ENGERIX-B 20 $\mu$ 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 klinicky významný rozdiel v mierach séroprotektie. V skutočnosti bola všetkým osobám v oboch skupinách s očkovacou látkou (vrátane osôb s koncentraciami anti-HBs protilátok  $< 10$  mIU/ml) 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  $\geq 10$  mIU/ml). Tieto údaje svedčia o tom, že ochranu pred hepatitídou 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.

- Pretrvávajúce imunitnej odpovede a provokačné podanie osobám vo veku 15 až 16 rokov po 14 rokoch od základného očkovania:

Miery séroprotektie pred provokačnou dávkou a po nej boli hodnotené u osôb vo veku 15 až 16 rokov, ktoré boli očkované 3 dávkami ENGERIXU-B počas prvých dvoch rokov života:

Miera séroprotektie	N	n	%	95 % CI	
				LL	UL
Pred provokačnou dávkou	292	191	65,4	59,6	70,9
Po provokačnej dávke	292	286	97,9	95,6	99,2

N = počet osôb s dostupnými výsledkami

n = počet osôb s koncentráciou rovnou alebo vyššou ako 10 mIU/ml

% = percento osôb s koncentráciou rovnou alebo vyššou ako 10 mIU/ml

95 % CI = 95 % interval spoľahlivosti (confidence interval); LL = dolná hranica (Lower Limit), UL = horná hranica (Upper Limit)

Po provokačnej dávke = jeden mesiac po provokačnej dávke

Anamnestická odpoveď bola hodnotená podľa sérologického stavu pred provokačnou dávkou u osôb vo veku 15 až 16 rokov, ktoré boli očkované 3 dávkami ENGERIXU-B počas prvých dvoch rokov života.

Stav pred provokačnou dávkou	Anamnestická odpoveď				
	N	n	%	95% CI	
Osoby < 10 mIU/ml	101	95	94,1	87,5	97,8
Osoby ≥ 10 mIU/ml	190	187	98,4	95,5	99,7
Spolu	291	282	96,9	94,2	98,6

Stratifikácia na základe posledného dostupného časového bodu pred posilňovacou dávkou:

- osoby < 10 mIU/ml = osoby s koncentráciou protilátok < 10 mIU/ml pred provokačnou dávkou
- osoby ≥ 10 mIU/ml = osoby s koncentráciou protilátok ≥ 10 mIU/ml pred provokačnou dávkou

Anamnestická odpoveď je definovaná ako:

- koncentrácie protilátok anti-HBs ≥ 10 mIU/ml u osôb, ktoré boli séronegatívne pred provokačnou dávkou, alebo
- zvýšenie koncentrácií protilátok anti-HBs o najmenej 4-násobok u osôb, ktoré boli séropozitívne pred provokačnou dávkou.

N = počet osôb s dostupnými výsledkami pred očkovaním a po ňom

n = počet osôb s odpoveďou

% = percento osôb s odpoveďou

95 % CI = presný 95 % interval spoľahlivosti (confidence interval); LL = dolná hranica (Lower Limit), UL = horná hranica (Upper Limit)

Primárny cieľový ukazovateľ štúdie, definovaný ako percento osôb s koncentraciami protilátok anti-HBs ≥ 100 mIU/ml po jednom mesiaci od provokačnej dávky, dosiahol 90,8 % (95 % CI: 86,8; 93,8). Priemerná geometrická koncentrácia (geometric mean concentration, GMC) protilátok anti-HBs sa zvýšila 156-násobne (z 26,5 na 4 134,9 mIU/ml) ako odpoveď na provokačnú dávku.

Podobné výsledky vzhľadom na mieru séroprotektie a anamnestickú odpoveď sa získali u osôb (N=279) vo veku 12 – 13 rokov.

#### 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

Neaplikovateľné.



### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje o bezpečnosti spĺňajú požiadavky SZO.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **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**

0,5 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.

0,5 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 0,5 ml a 25 x 0,5 ml v injekčnej liekovke

1 x 0,5 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.

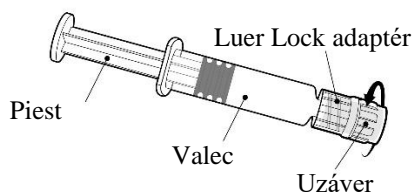
## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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.

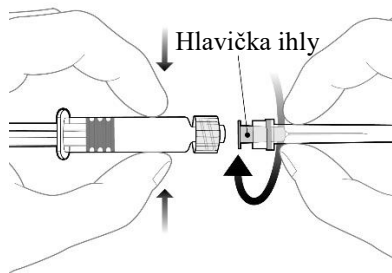
Očkovacia látka sa musí aplikovať bezprostredne buď po odobratí obsahu liekovky alebo po otvorení naplnenej striekačky.

### 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.

Nevyťahujte 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

59/0170/87-C/S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/00656-ZME

Dátum prvej registrácie: 18.februára 1988

Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. júla 2003

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2023