

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Euvax B<sup>®</sup>; 20 mikrograma/mL; suspenzija za injekciju** vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Euvax B i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Euvax B
3. Kako se primenjuje lek Euvax B
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Euvax B
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Euvax B i čemu je namenjen

Lek Euvax B se sastoji od visoko prečišćenih, neinfektivnih čestica površinskog antigena Hepatitisa B (HBsAg) adsorbovanog na aluminijumove soli, kao adjuvans. To je rekombinantna hepatitis B vakcina dobijena od HBsAg, proizvedenog rekombinantnom DNK tehnologijom na ćelijama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*).

Euvax B je indikovano za aktivnu imunizaciju protiv infekcije koju izazivaju svi poznati podtipovi hepatitisa B virusa. Nakon vakcinacije dolazi do stvaranja specifičnih antitela na površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg).

Vakcina je namenjena za odrasle i decu stariju od 16 godina.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Euvax B

### Lek Euvax B ne smete koristiti:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko imate bolest praćenu povišenom telesnom temperaturom ili akutnu infekciju, vakcinaciju treba odložiti do oporavka.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primite vakcinu Euvax B.

Opšte mere opreza:

- Kod pacijenata koji boluju od multiple skleroze, bilo kakva stimulacija imunskog sistema može dovesti do pogoršanja simptoma bolesti. Usled toga, kod ovih pacijenata je potrebno da se proceni korist od vakcinacije protiv hepatitisa B u odnosu na rizik od pogoršanja multiple skleroze (pogledati odeljak 4. Moguća neželjena dejstva).
- Smatra se da pacijenti koji imaju progresivni ili latentni hepatitis B ne mogu biti zaštićeni vakcinom.
- Zbog dugog perioda inkubacije hepatitisa B, moguće je da u vreme imunizacije bude prisutna neprepoznata infekcija. Vakcina možda neće sprečiti infekciju hepatitisom B u takvim slučajevima.
- Vakcina neće sprečiti infekciju izazvanu drugim patogenima za koje je poznato da inficiraju jetru, kao što su virusi hepatitisa A (HAV), hepatitisa C (HCV) i hepatitisa E (HEV).
- Kao i sa svim injektabilnim vakcinama, odgovarajuća medicinska terapija mora biti na raspolaganju u slučaju retkih anafilaktičkih reakcija posle primene vakcine.
- Treba uzeti u obzir potencijalni rizik od apneje i potrebu za praćenjem disanja tokom 48-72h kada se primenjuje šema primarne imunizacije kod prevremeno rođene dece ( $\leq 28$  nedelja gestacije), a posebno za one sa istorijom respiratorne nezrelosti. Kako je korist vakcinacije visoka u ovoj grupi odojčadi, vakcinaciju ne treba obustavljati ili odlagati.
- Kod prevremeno rođene dece (čija je telesna masa manje od 2kg), savetuje se provera titra antitela (vrši se analizom iz krvi) mesec dana nakon treće doze vakcine, kako bi se utvrdila potreba za buster dozom.

- Pre primene promućkati, s obzirom na to da se tokom skladištenja može pojaviti fini beli talog sa providnim, bezbojnim supernatantom.
- Vakcina Euvax B se ne sme primeniti u glutealnu regiju ili intradermalno jer ovaj način primene ne garantuje optimalan imunski odgovor. Vakcina se ne sme primeniti intavenski.
- Vakcina Euvax B sadrži tiomersal (u tragovima) i može izazvati alergijsku reakciju kod pacijenta. Obavestite Vašeg lekara ukoliko postoje bilo koje vrste alergije. Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste imali bilo kakve tegobe prilikom prethodne vakcinacije.

### **Drugi lekovi i Euvax B**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Vakcina protiv hepatitis B virusa se može istovremeno primeniti sa BCG vakcinom, vakcinom protiv difterije, tetanusa, pertusisa, morbila, zauški, rubele i polio vakcinom. Za svaku vakcinu je potrebno koristiti poseban špic i iglu.

Vakcina Euvax B se može primenjivati istovremeno sa HBIG ali u različita injekciona mesta.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete vakcinu Euvax B.

- Uticaj HbsAg na fetalni razvoj nije procenjivan. Međutim, kao i kod svih inaktivisanih virusnih vakcina, rizik se može smatrati beznačajnim. Vakcinu Euvax B, tokom trudnoće treba primeniti samo kada je to neophodno i kada potencijalna korist od primene vakcine prevazilazi potencijalne rizike za fetus.
- Uticaj vakcine Euvax B na odojčad, posle primene vakcine kod majki koje doje, nije procenjivan u kliničkim studijama. Nisu utvrđene kontraindikacije.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Euvax-B ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### **3. Kako se primenjuje lek Euvax B**

#### Doziranje:

Jedna doza za odrasle i decu uzrasta od 16 godine je 1 mL vakcine koja sadrži 20 mikrograma HBsAg.

#### Način primene:

Vakcina Euvax B se primenjuje intramuskularno u deltoidnu regiju ruke.

Vakcina Euvax B se ne sme primeniti u glutealnu regiju ili intradermalno jer ovaj način primene ne garantuje optimalan imunski odgovor. Vakcina se ne sme primeniti intavenski.

Primarna imunizacija se sprovodi primenom 3 doze vakcine prema sledećoj šemi:

- 1. doza: izabranog dana
- 2. doza: 1 mesec posle prve doze
- 3. doza: 6 meseci posle prve doze

#### Buster doza

Na osnovu dostupnih podataka, SZO ne preporučuje buster dozu kod imunokompetentnih pacijenata, pošto je pokazano da 3 doze vakcine, prema primarnoj šemi imunizacije protiv hepatitisa B, pružaju zaštitu tokom 15 godina i da zaštitni anamnestički odgovor nastaje posle ekspozicije HBV, čak i ukoliko su zaštitna antitela nestala tokom vremena.

Potrebno je uzeti u obzir nacionalne preporuke o primeni buster doza.

U posebnim slučajevima, kada je neophodan brz imunski odgovor (npr. novorođenčad rođena od majki inficiranih virusom hepatitisa B, osobe koje su nedavno bile izložene virusu (npr. ubod kontaminiranom iglom), i putnici koji putuju u područja visokog rizika) može se primeniti alternativna šema imunizacije:

- 1. doza: izabranog dana
- 2. doza: 1 mesec posle prve doze
- 3. doza: 2 meseca posle prve doze
- 4. doza: 12 meseci posle prve doze kako bi se obezbedila dugoročna zaštita

Buster doza može biti potrebna pacijentima na hemodijalizi ili kod imunodeficientnih pacijenata, pošto zaštitni titar antitela ( $>10$  mi.j./mL), možda neće biti postignut posle serije vakcina iz primarne imunizacije.

U slučaju poznate ili pretpostavljene izloženosti hepatitis B virusu (na primer: novorođenčad rođena od strane inficiranih majki, ostali koji su bili izloženi putem oštećene kože ili sluzokože), prva doza Euvax B vakcine se može primeniti zajedno sa odgovarajućom dozom imunoglobulina.

Nakon imunizacije imunokompromitovanih pacijenata, anti-Hbs imunski odgovor može biti smanjen, pa se preporučuje praćenje titra antitela.

#### **Ako naglo prestanete da primete lek Euvax B**

O propuštenoj dozi obavestite svog lekara.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, vakcina Euvax B može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Učestalost neželjenih dejstava je navedena prema sledećoj konvenciji::

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

bol na mestu primene koji nestaje u roku od dva dana

- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

otok (edem), otvrdnjavanje (induracija), crvenilo i hematoma. Ovi simptomi nestaju u roku od 2 dana, abdominalni bol, gubitak apetita, dijareja, povraćanje, groznica, zapaljenje, bezrazložni plač, pospanost (somnia), nesanic (insomnija), nervoza, razdražljivost, eritematozni osip, crvenilo kože (eritem)

- Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

monilijaza, zapaljenje sluzokože nosa (rinitis), neonatalna žutica, *pityriasis rosea*, osip, makulopapularni osip

- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Mučnina, prolazno povećanje transaminaza, bol u mišićima (mijalgija), hronično zapaljensko reumatsko oboljenje (artritis), glavobolja, vrtoglavica, umor, malaksalost

- Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

upala optičkog nerva (optički neuritis), facijalna paraliza, *Guillain-Barre* sindrom, pogoršanje stanja kod diseminovane skleroze

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena u toku post marketinškog praćenja vakcine protiv hepatitisa B:

- apsces na mestu primene, nazofaringitis, rinitis
- limfadenopatija, trombocitopenija
- preosetljivost, anafilaktička reakcija
- smanjenje apetita, anoreksija
- konvulzije, hipotonija, pospanost, glavobolja, vrtoglavica, sinkopa
- tahikardija
- hipotenzija
- kašalj
- povraćanje, dijareja, mučnina, abdominalni bol
- eritem, urtikarija, osip, pruritus, petehije
- mijalgija, bol u ekstremitetima, grčevi u mišićima, mišićno-skeletna ukočenost, artralgiya
- reakcije na mestu primene (eritem, edem, bol, upala, otok, pruritus, hematoma, induracija, osećaj toplote), pireksija, razdražljivost, malaksalost, astenija, umor, drhtavica

Apnea (duža pauza u disanju) se može pojaviti 2-3 dana nakon vakcinacije kod prevremeno rođene dece ( $\leq 28$  nedelja gestacije).

*Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, molimo Vas da obavestite svog lekara ili farmaceuta.*

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Euvax B**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu Euvax B posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od + 2 do + 8°C), u originalnom pakovanju.

Ne zamrzavati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Euvax B**

#### Aktivna supstanca je

Prečišćeni površinski antigen hepatitis B virusa (HBsAg) \* 20 mikrograma

Antigen adsorbovan na aluminijum-hidroksid, gelu 0,5mg Al<sup>3+</sup>

\* Proizveden na ćelijama kvasnica (*Saccharomyces cerevisiae*) tehnologijom rekombinantne DNK.

#### Pomoćne supstance su:

Kalijum-dihidrogenfosfat, dinatrijum-hidrogenfosfat, heptahidrat, natrijum-hlorid i voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek Euvax B i sadržaj pakovanja**

Dobro dispergovana suspenzija.

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (tip I) u kojoj se nalazi 1 mL suspenzije, zatvorena sa sivim hlorobutilnim gumenim čepom sa aluminijumskim prstenom i polipropilenskim *flip-off* poklopcem. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 bočica (10x1mL) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole:**

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK  
Beograd, Vojvode Stepe 458

#### **Proizvođač:**

LG CHEM, LTD, Južna Koreja, Jeollabukdo,  
129, Seokam-ro, Iksan-si

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2024.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

000456996 2023 od 01.08.2024.

---

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM  
STRUČNJACIMA

### **Terapijske indikacije**

Imunizacija protiv infekcije koju izazivaju svi poznati podtipovi hepatitis B virusa (HBV).

### **Doziranje i način primene**

#### Doziranje

Jedna doza za odrasle i decu uzrasta od 16 godine je 1 mL vakcine koja sadrži 20 mikrograma HBsAg.

#### Šema primarne imunizacije

Primarna imunizacija se sprovodi primenom 3 doze vakcine prema sledećoj šemi:

- 1. doza: izabranog dana
- 2. doza: 1 mesec posle prve doze
- 3. doza: 6 meseci posle prve doze

#### Buster doza

Na osnovu dostupnih podataka, SZO ne preporučuje buster dozu kod imunokompetentnih pacijenata, pošto je pokazano da 3 doze vakcine, prema primarnoj šemi imunizacije protiv hepatitisa B, pružaju zaštitu tokom 15 godina i da zaštitni anamnestički odgovor nastaje posle ekspozicije HBV, čak i ukoliko su zaštitna antitela nestala tokom vremena.

Potrebno je uzeti u obzir nacionalne preporuke o primeni buster doza.

U posebnim slučajevima, kada je neophodan brz imunski odgovor (npr. novorođenčad rođena od majki inficiranih virusom hepatitisa B, osobe koje su nedavno bile izložene virusu (npr. ubod kontaminiranom iglom), i putnici koji putuju u područja visokog rizika) može se primeniti alternativna šema imunizacije:

- 1. doza: izabranog dana
- 2. doza: 1 mesec posle prve doze
- 3. doza: 2 meseca posle prve doze
- 4. doza: 12 meseci posle prve doze kako bi se obezbedila dugoročna zaštita

Buster doza može biti potrebna pacijentima na hemodijalizi ili kod imunodeficientnih pacijenata, pošto zaštitni titar antitela ( $>10$  mi.j./mL), možda neće biti postignut posle serije vakcina iz primarne imunizacije.

Nakon imunizacije imunokompromitovanih pacijenata, anti-HBs imunski odgovor može biti smanjen, pa se preporučuje praćenje titra antitela.

U slučaju poznate ili pretpostavljene izloženosti hepatitis B virusu (na primer: novorođenčad rođena od strane inficiranih majki, ostali koji su bili izloženi putem oštećene kože ili sluzokože), prva doza Euvax B vakcine se može primeniti zajedno sa odgovarajućom dozom imunoglobulina.

#### Način primene

Vakcina Euvax B se primenjuje intramuskularno u deltoidnu regiju ruke kod dece i odraslih.

#### **Lista pomoćnih supstanci**

Natrijum-hlorid

Kalijum-dihidrogenfosfat

Dinatrijum-hidrogenfosfat, heptahidrat

Voda za injekcije



Adsorbent: videti odeljak 2. U Sažetku karakteristika leka.

### **Inkompatibilnost**

Euvax B ne treba mešati sa drugim tečnostima za injekciju ili vakcinama u istom injekcionom špricu.

### **Rok upotrebe**

3 godine.

### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ne zamrzavati.

### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (tip I) u kojoj se nalazi 1 mL suspenzije, zatvorena sa sivim hlorobutilnim gumenim čepom sa aluminijumskim prstenom i polipropilenskim *flip-off* poklopcem. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 10 bočica (10x1 mL) i Uputstvo za lek

### **Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Prazne bočice od vakcine, bočice koje nisu ispražnjene ali nisu za dalju upotrebu, upotrebljeni špricevi, igle i materijal za dezinfekciju, treba odložiti bezbedno u posebnim polietilenskim kesicama i u namenskim čvrstim kontejnerima i ukloniti na propisan način sa ostalim medicinskim otpadom.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.