

## **UPUTSTVO ZA LEK**

Euvax B®; 10 mikrograma/0,5mL; suspenzija za injekciju

vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate 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.
- 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. 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 uzmete lek Euvax B
3. Kako se uzima 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).

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

### Lek Euvax B ne smete primati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

### Upozorenja i mere opreza

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

Opšte mere opreza:

- Primenu Euvax B vakcine je potrebno odložiti kod osoba koje imaju akutnu bolest praćenu povišenom temperaturom.
- Kod pacijenata koji boluju od multiple skleroze, bilo kakva stimulacija imunog 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.
- Kao i sa svim injektabilnim vakcinama, odgovarajuća medicinska terapija mora biti na raspolaganju u slučaju retkih anafilaktičkih reakcija posle primene vakcine.  
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 (dodatnom dozom vakcine).

Mere opreza prilikom upotrebe:

- 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, niti se sme primeniti intravenski (u venu).

### 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 hepatitisa B virusa se može istovremeno primeniti sa nekim drugim vakcinama (BCG vakcinom, vakcinom protiv difterije, tetanusa i pertusisa (DTP), vakcinom protiv morbila, zauški i rubele (MMR), Polio vakcinom), ali moraju biti primenjene na 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 ovaj lek.

- Uticaj HbsAg na fetalni razvoj nije procenjivan. Međutim, kao i kod svih inaktivisanih virusnih vakcina, rizik se može smatrati beznačajnim. Vaš lekar će proceniti da li postoji jasna indikacija za primenu vaccine Euvax B, tokom trudnoće.
- Uticaj vaccine Euvax B na odojčad, posle primene vaccine kod majki koje doje, nije procenjivan u kliničkim studijama. Nisu utvrđene kontraindikacije.

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

Neke od neželjenih reakcija mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama. Zbog toga je potrebna posebna pažnja i oprez kod pacijenta kod kojih se ove reakcije jave.

### **Lek Euvax B sadrži Tiomerzal**

Ovaj lek sadrži tiomerzal kao konzervans, a on može izazvati alergijsku reakciju kod Vas ili Vašeg deteta. U slučaju bilo koje vrste alergije, obratite se Vašem lekaru. Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste imali bilo kakve tegobe prilikom prethodne vakcinacije.

Ovaj lek sadrži manje od 1mmol (23mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

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

#### Način primene:

Intramuskularna upotreba.

#### Doziranje:

Jedna doza za decu (novorođenčad, odojčad, i decu do navršenih 15 godina starosti) je 0,5 mL vaccine, koja sadrži 10 mikrograma HBsAg.

Jedna doza za odrasle (od šesnaeste godine starosti) je 1 mL vaccine koja sadrži 20 mikrograma HBsAg.

Imunizacija se sprovodi primenom 3 doze vaccine prema sledećoj šemi:

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

Buster vakcinacija: SZO ne preporučuje buster vakcinu, pošto je pokazano da 3 doze vaccine, prema 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. Međutim, nacionalni programi imunizacije nekih zemalja, uključuju preporuku buster doze, čega se treba pridržavati.

Alternativna šema imunizacije: 0, 1, 2 meseca i buster doza 12 meseci posle prve doze, može se koristiti kod određenih rizičnih grupa (novorođenčad rođena od majki inficiranih Hepatitis B virusom, osobe koje su nedavno bile izložene virusu, i putnici koji putuju u područja visokog rizika).

Dodatna doza(e) može biti potrebna pacijentima na hemodijalizi ili imunodeficientnim osobama, pošto zaštitni titar antitela (>10 i.j/L ), 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 perkutano ili permukozalno), prva doza Euvax B vaccine se može primeniti zajedno sa odgovarajućom dozom imunoglobulina.

Posle imunizacije imunokompromitovanih osoba, anti-Hbs imuni odgovor može biti umanjen, pa se titrovi moraju pratiti, ukoliko je to moguće.

## Ako naglo prestanete da primete lek Euvax B

O propuštenoj dozi obavestite svog lekara.

### 4. Moguća neželjena dejstva

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

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima.

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

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):  
abdominalni bol, dijareja, povraćanje, groznica, otvrdnjavanje (induracija), otok (edem), osetljivost, zapaljenje, anoreksija, neuobičajeni plač, pospanost (somnolencija), nesanica (insomnija), nervoza, razdražljivost, eritematozni osip, crvenilo kože (eritem), hematoma

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, makulo-papularni 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

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):  
smanjen broj neutrofila (neutropenija), upala optičkog nerva (optički neuritis), facijalna paraliza, Guillain-Barre sindrom, pogoršanje stanja kod diseminovane skleroze

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena posle primene hepatitis B vakcine:

Klasa sistema organa prema SZO	Pre-marketinške studije		Marketinško iskustvo*
	≥ 1%	< 1%	
Poremećaji kože i kožnih adneksa		Angioedem (otok lica, usana i jezika), svrab, osip, eritemski osip, urtikarija	Alopecija, angioedem, ekcem, erythema multiforme, erythema nodosum, svrab, osip, Stevens-Johnson sindrom, urtikarija
Poremećaji mišićno-skeletnog sistema		bol u zglobovima, bol u leđima, bol u mišićima, bol u kostima.	Bol u zglobovima, artritis, slabost u mišićima
Poremećaji vezivnog tkiva			LE sindrom
Poremećaji centralnog i perifernog nervnog sistema	glavobolja	ošamućenost, parestezija, vrtoglavica	konvulzije (uključujući i febrilne napade), encefalopatija, hipoestezija, migrena, pogoršanje MS, sindrom sličan MS, mijelitis, neuritis, senzorni neuritis, neuropatija, periferna neuropatija, optički neuritis, paraliza, pareza, parestezija, lezije korena nerava (radikulopatija), vrtoglavica

Poremećaji vida			konjunktivitis, keratitis, poremećaj vida
Poremećaji sluha i ravnoteže		bol u uhu	bol u uhu, tinitus
Psihijatrijski poremećaji		razdražljivost, nesanica, nervoza, pospanost	razdražljivost, nervoza, pospanost
Poremećaji gastro-intestinalnog sistema	mučnina, dijareja	Abdominalni bol, anoreksija, zatvor, dijareja, dispepsija, mučnina, povraćanje	dispepsija, zatvor
Poremećaji jetre i bilijarnog sistema			povišeni enzimi jetre, poremećaj funkcije jetre
Opšti poremećaji kardiovaskularnog sistema		hipotenzija	hipotenzija
Poremećaji pulsa i srčanog ritma			palpitacije, tahikardija
Poremećaji vaskularnog sistema (ekstrakardijalni)		crvenilo lica	vaskulitis
Poremećaji respiratornog sistema	faringitis, infekcija gornjeg respiratornog trakta	kašalj, rinitis, infekcija gornjeg respiratornog trakta	bronhospazam, dispneja
Bela krvna zrnaca i poremećaji RES		limfadenopatija	
Krvne pločice i poremećaji krvarenja i koagulacije		purpura	purpura, trombocitopenija
Poremećaji urinarnog sistema		dizurija	
Sistemske poremećaji	astenija, umor, groznica	astenija, simptomi slični gripu, opšta slabost, bol, ukočenost, pojačano znojenje, promene osetljivosti na toplotu	anafilaktoidne reakcije, bol u grudima, edem, povećan ESR, groznica, serumska bolest, sinkopa
Poremećaji na mestu primene	bol na mestu injekcije, osećaj pritiska na mestu injekcije, reakcije na mestu injekcije (otvrdnuće, svrab, purpura, eritemski osip, otok, poremećaj osetljivosti na toplotu), kožni čvorić	bol na mestu injekcije, reakcije na mestu injekcije (svrab, purpura)	
Poremećaji odbrambenog sistema			herpes zoster

*Ukoliko primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, molimo Vas da obavestite svog doktora 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 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 (između +2°C i +8°C), u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. 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 baciti 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**

#### Aktivne supstance su:

Jedna doza za decu (0,5 mL) sadrži:

Prečišćeni površinski antigen hepatitis B virusa (HBsAg) \* 10 mikrograma.

Antigen adsorbovan na aluminijum hidroksid, gelu 0,25mg Al<sup>3+</sup>

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

#### Pomoćne supstance:

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

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

Dobro dispergovana suspenzija.

*Euvax B; suspenzija za injekciju; 10mikrograma/0,5mL; bočica, 1x0,5mL:*

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (tip I) u kojoj se nalazi 0,5 mL suspenzije, zatvorena sa sivim hlorobutilnim gumenim čepom sa aluminijumskim prstenom i polipropilenskim flip-off poklopcem. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa suspenzijom.

*Euvax B; suspenzija za injekciju; 10mikrograma/0,5mL; bočica, 10x0,5mL:*

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (tip I) u kojoj se nalazi 0,5 mL suspenzije, zatvorena sa sivim hlorobutilnim gumenim čepom sa aluminijumskim prstenom i polipropilenskim flip-off poklopcem. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa suspenzijom.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

**Nosilac dozvole:**

PHARMA-MAAC DOO BEOGRAD, Beograd - Novi Beograd, Bulevar  
Arsenija Čarnojevića 74,

**Proizvođač:**

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

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

**Februar, 2019.**

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

*Euvax B®; suspenzija za injekciju; 10 mikrograma/0,5mL; bočica, 1x0,5mL:*  
**515-01-02494-18-001 od 28.02.2019.**

*Euvax B®; suspenzija za injekciju; 10 mikrograma/0,5mL; bočica, 10x0,5mL:*  
**515-01-02490-18-001 od 28.02.2019.**

---

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

**Terapijske indikacije**

Imunizacija protiv infekcije koju izazivaju svi poznati podtipovi Hepatitis B virusa.

**Doziranje i način primene**Način primene:

Vakcina Euvax B vakcina se jedino sme primeniti intramuskularno.

Doziranje:

Jedna doza za decu (novorođenčad, odojčad, i decu do navršenih 15 godina starosti) je 0,5 mL vakcine, koja sadrži 10 mikrograma HBsAg.

Jedna doza za odrasle (od šesnaeste godine starosti) je 1 mL vakcine koja sadrži 20 mikrograma HBsAg.

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 vakcinacija: SZO ne preporučuje buster vakcinu, pošto je pokazano da 3 doze vakcine, prema šemi imunizacije protiv hepatitisa B, pružaju zaštitu tokom 15 godina i da zaštitni anamnistički odgovor nastaje posle ekspozicije HBV, čak i ukoliko su zaštitna antitela nestala tokom vremena. Međutim, nacionalni programi imunizacije nekih zemalja, uključuju preporuku buster doze, čega se treba pridržavati.

Alternativna šema imunizacije: 0, 1, 2 meseca i buster doza 12 meseci posle prve doze, može se koristiti kod određenih rizičnih grupa (novorođenčad rođena od majki inficiranih Hepatitis B virusom, osobe koje su nedavno bile izložene virusu, i putnici koji putuju u područja visokog rizika).

Dodatna doza(e) može biti potrebna pacijentima na hemodijalizi ili imunodeficientnim osobama, pošto zaštitni titar antitela ( $>10$  i.j/L), 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 perkutano ili permukozalno), prva doza Euvax B vakcine se može primeniti zajedno sa odgovarajućom dozom imunoglobulina.

Posle imunizacije imunokompromitovanih osoba, anti-HBs imuni odgovor može biti umanjen, pa se titrovi moraju pratiti, ukoliko je to moguće.

### **Kontraindikacije**

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku **Lista pomoćnih supstanci**.

### **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

Primenu Euvax B vakcine je potrebno odložiti u slučaju akutne bolesti, praćene povišenom temperaturom.

Kod pacijenata koji pate od multiple skleroze, bilo kakva stimulacija imunog sistema može indukovati pogoršanje simptoma bolesti. Usled toga, kod ovih pacijenata, potrebno je proceniti korist od vakcinacije protiv hepatitisa B u odnosu na rizik od pogoršanja multiple skleroze.

Smatra se da pacijenti koji imaju progresivni ili latentni hepatitis B ne mogu biti zaštićeni vakcinom.

Kao i sa svim injektabilnim vakcinama, odgovarajuća medicinska terapija mora biti na raspolaganju u slučaju retkih anafilaktičkih reakcija posle primene vakcine.

Pre primene promućkati, s obzirom na to da se tokom skladištenja može pojaviti fini beli talog sa providnim, bezbojnim supernatantom.

### **Euvax B se ne sme primeniti u glutealnu regiju, niti se sme primeniti intravenski.**

Kod prevremeno rođene dece (čija je telesna masa manja od 2 kg), savetuje se provera titra antitela mesec dana nakon treće doze vakcine, kako bi se utvrdila potreba za buster dozom.

Tiomersal (organsko jedinjenje žive) je korišćen u toku proizvodnog procesa ovog leka, pa njegove rezidue mogu biti prisutne u konačnom proizvodu, a on može izazvati pojavu alergijskih reakcija

Vakcina Euvax B; suspenzija za injekciju; 10 mikrograma/0,5mL sadrži manje od 1mmol (23mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

### **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

Vakcina protiv Hepatitis B virusa se može istovremeno primeniti sa BCG vakcinom, vakcinom protiv difterije, tetanusa i pertusisa (DTP), vakcinom protiv morbila, zauški i rubele (MMR), Polio vakcinom, ali u različita injekciona mesta.

### **Plodnost, trudnoća i dojenje**

Uticaj HBsAg na fetalni razvoj nije procenjivan. Međutim, kao i kod svih inaktivisanih virusnih vakcina, rizik za fetus se može smatrati beznačajnim. Vakcinu Euvax B, tokom trudnoće treba primeniti samo ukoliko postoji jasna indikacija.



Uticaj vakcine Euvax B na odojčad, posle primene vakcine kod majki koje doje, nije procenjivan u kliničkim studijama. Nisu utvrđene kontraindikacije.

### **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Neke od neželjenih reakcija mogu uticati na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama. Zbog toga je potrebna posebna pažnja i oprez kod pacijenta kod kojih se ove reakcije jave.

### **Neželjena dejstva**

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima.

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema Veoma retko: neutropenija

#### Gastrointestinalni poremećaji:

Retko: nauzeja

Često: abdominalni bol, dijareja, povraćanje

#### Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Retko: opšta slabost, umor

Često: groznica, induracija, edem, osetljivost, zapaljenje

Veoma često: bol na mestu injekcije

#### Infekcije i infestacije

Povremeno: monilijaza, rinitis

#### Ispitivanja

Retko: prolazno povećanje transaminaza

#### Poremećaji metabolizma i ishrane

Često: anoreksija

#### Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva

Retko: mijalgija, artritis

#### Poremećaji nervnog sistema

Veoma retko: optički neuritis, facijalna paraliza, Guillain-Barre sindrom, pogoršanje stanja kod diseminovane skleroze

Retko: glavobolja, vrtoglavica

Često: neuobičajeni plač, somnolencija

#### Trudnoća, puerperijum i perinatalna stanja

Povremeno: neonatalna žutica

#### Psihijatrijski poremećaji

Često: insomnija, nervoza, razdražljivost

#### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: eritematozni osip, eritem

Povremeno: pityriasis rosea, osip, makulo-papularni osip

#### Vaskularni poremećaji

Često: hematom

Sledeća neželjena dejstva su zabeležena posle primene vakcine protiv hepatitisa B:

Klasa sistema organa prema SZO	Pre-marketinške studije		Marketinško iskustvo*
	≥ 1%	< 1%	
Poremećaji kože i kožnih adneksa		Angioedem, svrab, osip, eritemski osip, urtikarija	Alopecija, angioedem, ekcem, erythema multiforme, erythema nodosum, svrab, osip, Stevens-Johnson sindrom, urtikarija
Poremećaji mišićno-skeletnog sistema		bol u zglobovima, bol u leđima, bol u mišićima, bol u kostima.	Bol u zglobovima, artritis, slabost u mišićima
Poremećaji vezivnog tkiva			LE sindrom
Poremećaji centralnog i perifernog nervnog sistema	glavobolja	ošamućenost, parestezija, vrtoglavica	konvulzije (uključujući i febrilne napade), encefalopatija, hipoestezija, migrena, pogoršanje MS, sindrom sličan MS, mijelitis, neuritis, senzorni neuritis, neuropatija, periferna neuropatija, optički neuritis, paraliza, pareza, parestezija, lezije korena nerava (radikulopatija), vrtoglavica
Poremećaji vida			konjunktivitis, keratitis, poremećaj vida
Poremećaji sluha i ravnoteže		bol u uhu	bol u uhu, tinitus
Psihijatrijski poremećaji		razdražljivost, nesanica, nervoza, pospanost	razdražljivost, nervoza, pospanost
Poremećaji gastro-intestinalnog sistema	mučnina, dijareja	Abdominalni bol, anoreksija, zatvor, dijareja, dispepsija, mučnina, povraćanje	dispepsija, zatvor
Poremećaji jetre i bilijarnog sistema			povišeni enzimi jetre, poremećaj funkcije jetre
Opšti poremećaji kardiovaskularnog sistema		hipotenzija	hipotenzija
Poremećaji pulsa i srčanog ritma			palpitacije, tahikardija
Poremećaji vaskularnog sistema (ekstrakardijalni)		crvenilo lica	vaskulitis
Poremećaji respiratornog sistema	faringitis, infekcija gornjeg respiratornog trakta	kašalj, rinitis, infekcija gornjeg respiratornog trakta	bronhospazam, dispneja
Bela krvna zrnca i poremećaji RES		limfadenopatija	
Krvne pločice i poremećaji krvarenja i koagulacije		purpura	purpura, trombocitopenija
Poremećaji urinarnog		dizurija	

sistema			
Sistemske poremećaji	astenija, umor, groznica	astenija, simptomi slični gripu, opšta slabost, bol, ukočenost, pojačano znojenje, promene osetljivosti na toplotu	anafilaktoidne reakcije, bol u grudima, edem, povećan ESR, groznica, serumska bolest, sinkopa
Poremećaji na mestu primene	bol na mestu injekcije, osećaj pritiska na mestu injekcije, reakcije na mestu injekcije (otvrdnuće, svrab, purpura, eritemski osip, otok, poremećaj osetljivosti na toplotu), kožni čvorić	bol na mestu injekcije, reakcije na mestu injekcije ( vrab, purpura)	
Poremećaji odbrambenog sistema			herpes zoster

\*Sindrom preosetljivosti (sličan serumskoj bolesti) sa odloženim početkom, prijavljen danima ili nedeljama posle vakcinacije, uključuje: artralgijsku/artritis (obično prolaznog tipa), groznicu i dermatološke reakcije kao što su: urtikarija, erythema multiforme, ekhimoza i erythema nodosum.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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  
 fax: +381 (0)11 39 51 131  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **Predoziranje**

U medicinskoj literaturi ne postoje podaci o štetnom dejstvu vakcine u slučaju predoziranja.

#### **FARMACEUTSKI PODACI**

##### **Lista pomoćnih supstanci**

Aluminijum hidroksid, gel  
 Natrijum-hlorid  
 Kalijum-dihidrogenfosfat  
 Dinatrijum-hidrogenfosfat, heptahidrat  
 Voda za injekcije

##### **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**

Lek čuvati na temperaturi od + 2 do + 8°C, ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

### **Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka**

*Euvax B; suspenzija za injekciju; 10mikrograma/0,5mL; bočica, 1x0.5mL:*

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (tip I) u kojoj se nalazi 0,5 mL suspenzije, zatvorena sa sivim hlorobutilnim gumenim čepom sa aluminijumskim prstenom i polipropilenskim flip-off poklopcem. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa suspenzijom.

*Euvax B; suspenzija za injekciju; 10mikrograma/0,5mL; bočica, 10x0,5mL:*

Unutrašnje pakovanje je staklena bočica (tip I) u kojoj se nalazi 0,5 mL suspenzije, zatvorena sa sivim hlorobutilnim gumenim čepom sa aluminijumskim prstenom i polipropilenskim flip-off poklopcem. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa suspenzijom.

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

Pre upotrebe dobro promućkati.

Primeniti intramuskularnom injekcijom.

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