



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**Еувак В<sup>ТМ</sup>** (Hepatitis B vaccine, recombinant)  
**Еувакс Б** (Хепатит Б ваксина, рекомбинантна)

Еувак В<sup>ТМ</sup> се състои от високопречистени неинфекциозни частици от повърхностния антиген на вируса на хепатит Б (HBsAg), адсорбирани върху алуминиеви соли като помощно вещество. Продуктът съдържа консервант тиомерсал. Еувак В представлява рекомбинантна хепатит Б ваксина, съдържаща HBsAg, произведен чрез рекомбинантна ДНК технология в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*).

Ваксината отговаря на изискванията на СЗО за рекомбинантни хепатит Б ваксини. При производството ѝ не са използвани суровини от човешки произход.

### ОПИСАНИЕ

Еувак В<sup>ТМ</sup> е инжекционна суспензия бяла, леко опалесцираща.

### СЪСТАВ

Един милилитър (1 ml) ваксина съдържа като лекарствено вещество 20 µg пречистен повърхностен антиген на вируса на хепатит Б (purified HBsAg). Като помощни вещества продуктът съдържа алуминиев хидроксид гел (като алуминий) - 0,5 mg; тиомерсал - 0,1 mg/ml; калиев дихидроген фосфат - q.s.; натриев хидроген фосфат - q.s.; натриев хлорид - 8,5 mg; вода за инжекции – до 1,0 ml

### ПОКАЗАНИЯ

Еувак В е показан за активна имунизация срещу инфекции, причинени от всички известни субтипове на вируса на хепатит Б.

### ДОЗИРОВКА И ПРИЛОЖЕНИЕ

Еувак В е само за интрамускулно приложение.

- Една доза ваксина за деца (новородени и деца до 15 години включително) е с обем 0,5 ml и съдържа 10 µg HBsAg.

- Една доза ваксина за възрастни (над 16 години) е с обем 1,0 ml и съдържа 20 µg HBsAg.  
Имунизационната схема се състои от три дози ваксина, приложени по следния начин:

- Първа доза: на избрана дата
- Втора доза: един месец след първата доза
- Трета доза: шест месеца след първата доза



При определени групи от пациенти (новородени от майки, инфектирани с вируса на хепатит В; лице, което е или може да бъде в контакт с вируса; пътуващи в области с висок риск от заразяване с хепатит В вирус) ваксината може да бъде приложена по алтернативна имунизационна схема - приложение на една доза ваксина на избрана дата; един месец след първата доза; два месеца след първата доза и една подсилваща доза на 12<sup>-ия</sup> месец след първата доза.

При пациенти на хемодиализа или с имунен дефицит може да се наложи приложение на допълнителна(и) доза(и) ваксина, тъй като при такива пациенти след първичния имунизационен курс е възможно да не бъде достигнат защитен титър на антителата (>10 IU/l).

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Хепатит В ваксината не трябва да бъде прилагана на лица с известна свръхчувствителност към някоя от съставките ѝ.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

#### Общи предпазни мерки :

- Приложението на Euvax B трябва да се отложи при пациенти, страдащи от остро, тежко фебрилно състояние.
- При пациенти, страдащи от множествена склероза (MS), всяка стимулация на имунната система може да доведе до обостряне на симптомите на множествената склероза. Поради това, за такива пациенти трябва да се прецени дали ползата от ваксинацията надвишава рисковете от изостряне на множествената склероза. (виж Нежелани лекарствени реакции).
- Счита се, че ваксината не може да защити пациенти, които са в латентен или напреднал стадий на хепатит В инфекция.
- Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходяща медицинска намеса и лечение, в случай на редки анафилактични реакции след приложение на ваксината.

#### Предпазни мерки при употреба :

Ваксината трябва да се разклати добре преди употреба, тъй като при съхранението ѝ може да се образува фина бяла утайка с прозрачна безцветна супернатанта. Euvax B не трябва да се прилага в глутеалната област и не трябва да се прилага интравенозно.

#### Бременност и кърмене :

- Ефектът на HBsAg върху развитието на плода не е оценяван. Въпреки това, както при всички инактивирани вирусни ваксини, рисковете за плода се считат за незначителни. По време на бременност Euvax B трябва да се прилага само когато е изключително необходимо.
  - При проведените клинични изпитвания не е оценяван ефекта върху кърмачета, на ваксина, приложена на техните майки.
- Кърменето не се счита за противопоказание за приложение на Euvax B.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ.**



Хепатит В ваксината може да бъде приложена едновременно с BCG, ДТК, комбинирана морбили-паротит-рубеола ваксина, полиомиелитна ваксина, като се използват различни инжекционни места.

### **ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ.**

Ваксината не оказва влияние върху способността за шофиране и работата с машини.

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Чести:

- Могат да бъдат наблюдавани местни реакции като зачервяване, болка, подуване или леко повишение на телесната температура. Тези симптоми изчезват в рамките на два дни.

Редки:

- Повишение на телесната температура (над 38,8 °С).
- Системни реакции като неразположение, отпадналост, главоболие, гадене, повръщане, световъртеж, мускулни болки или артрит.
- Кожен обрив и временно повишение на стойностите на чернодробните трансминази.

Много редки:

- Не е установена причинно-следствена връзка с ваксината при множествен неврит, оптичен неврит, парализа на лицевия нерв, обостряне на множествената склероза и синдром на Guillain-Barre.

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал (като консервант) и могат да се наблюдават алергични реакции, предизвикани от него.

Съобщавайте на Вашия лекар или фармацевт за всички нежелани или тревожещи Ви реакции, които могат да не са отбелязани в тази листовка.

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Срокът на годност на Euвах В е 36 месеца. Ваксината не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

### **СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура от +2° С до +8° С (в хладилник).

Да не се замразява.

### **ДАНИИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Картонена кутия, съдържаща:

0,5 ml/флакон × 20 флакони - 0,5 ml/флакон × 1 флакон

1,0 ml/флакон × 20 флакони - 1,0 ml/флакон × 1 флакон



**ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

LG Life Sciences Ltd. PHARMACEUTICAL DIV.  
601, Yongjei-dong, Iksan-city, Chun Buk-do, 570-350, Korea

**ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Aventis Pasteur Korea  
8<sup>th</sup> Fl. Handok bldg., 735  
Yoksam 1-dong, Kangnam-ku  
Seoul , Korea

Дата на последна редакция на листовката за пациента: 07. 2002 год.

