**Euvax B Pediatric, suspensie injectabilă, 10 μg/0,5ml**

Vaccin hepatitic B recombinant

Euvax B este un vaccin înalt purificat cu particule neinfecţioase din antigenul de suprafaţă al virusului hepatitic B (AgHBs) adsorbit pe săruri de aluminiu ca adjuvant. Este un vaccin obţinut prin tehnologie ADN recombinantă din culturi celulare pe levuri de *Saccharomyces cerevisiae.*

Vaccinul îndeplineşte recomandările OMS pentru vaccinuri hepatitice B recombinante.

Nu s-au folosit substanţe de origine umană pentru producerea lui.

**Compoziţie:** 0,5 ml (o doză) Euvax B Pediatric conţine antigen de suprafaţă al virusului hepatitic B (AgHBs) purificat 10 micrograme şi excipienţi: hidroxid de aluminiu gel, fosfat de potasiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

**Grupa farmacoterapeutică**: vaccin hepatitic B.

**Indicaţii terapeutice:** Imunizare împotriva infecţiei determinate de subtipurile cunoscute ale virusului hepatitic B.

**Contraindicaţii:** Hipersensibilitate la oricare dintre componentele Euvax B Pediatric.

**Precauţii :** La fel ca în cazul oricăror vaccinuri injectabile, trebuie să fie disponibil permanent tratament medical adecvat, pentru situaţia apariţiei - în cazuri rare, de reacţii anafilactice ca urmare a administrării vaccinului. A se agita înainte de administrare, deoarece pe durata păstrării, se poate forma un depozit alb fin, cu un supernatant incolor, limpede.

Euvax B nu trebuie administrat în regiunea gluteală (fesieră) şi nu trebuie administrat intravenos.

Tiomersalul (un compus organomercuric) a fost utilizat în procesul de fabricație al acestui produs și reziduuri sunt prezente în produsul finit. Prin urmare, pot să apară reacții de sensibilizare.

**Interacţiuni:** În general, vaccinul hepatitic B poate fi administrat concomitent cu vaccinul BCG, DTP, MMR, Polio, folosind zone diferite de injectare.

**Atenţionări special :** Administrarea Euvax B trebuie amânată la pacienţii cu afecţiuni febrile acute, severe. La pacienţii cu scleroză multiplă, orice stimulare a sistemului imunitar poate induce exacerbarea simptomelor. De aceea, pentru aceşti pacienţi, avantajele vaccinării împotriva hepatitei B trebuie evaluate în raport cu riscurile exacerbării sclerozei multiple. Se consideră că la pacienţii cu hepatită B în fază latentă sau evolutivă nu se poate obţine protecţia prin vaccinare.

*Sarcină şi alăptare* :Nu s-a evaluat efectul Ag HBs asupra dezvoltării fetale. Totuşi, ca în cazul oricăror vaccinuri cu virusuri inactivate, riscul pentru făt este considerat neglijabil. Euvax B trebuie administrat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar. Nu s-a evaluat prin studii clinice efectul Euvax B Pediatric asupra sugarilor alimentaţi la sân, ca urmare a administrării acestui vaccin la mamă. Nu s-au stabilit contraindicaţii.

*Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje* : La unele persoane pot să apară reacţii adverse care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje. De aceea, persoanele care urmează să fie vaccinate trebuie atenţionate despre această posibilitate.

**Doze şi mod de administrare** :Euvax B se injectează numai intramuscular.

La copii (nou născuţi, sugari şi copii cu vârsta ≤ 15 ani) doza recomandată este de 0,5 ml şi conţine 10 micrograme Ag HBs.

La adulţi (cu vârsta ≥ 16 ani) doza recomandată este de 1 ml şi conţine 20 micrograme AgHBs.

Schema de imunizare constă din trei doze de vaccin administrate conform următoarei scheme:

- Prima doză: la o dată aleasă

- A doua doză: la o lună de la administrarea primei doze

- A treia doză: la şase luni de la administrarea primei doze

Doza de rapel: OMS nu recomandă doza de rapel, deoarece s-a demonstrat că imunizarea cu o serie de 3 doze de vaccin hepatitic B oferă protecţie pentru o perioadă de 15 ani, iar un răspuns protector anamnestic apare după expunerea la VHB, chiar dacă valoarea anticorpilor protectori s-a diminuat în timp. Cu toate acestea, câteva programe locale de vaccinare din lume includ o recomandare a dozei de rapel iar acestea trebuie respectate.

La anumite populaţii, se poate utiliza o schemă alternativă de administrare a vaccinului (luna 0, după o lună şi după două luni) cu doza de rapel după 12 luni (de exemplu, nou născuţi din mame infectate cu virus hepatitic B, persoane care au fost sau posibil au fost expuse recent la virus sau persoane care călătoresc în zone cu risc foarte mare).

La pacienţii hemodializaţi sau la cei cu imunodeficiţă pot fi necesare doze suplimentare de vaccin, deoarece este posibil să nu se obţină titrul protector de anticorpi (>10 UI/l) după seria de imunizare primară.

**Reacţii adverse**

*Frecvente*: Rareori pot să apară reacţii locale cum sunt eritem, durere, tumefiere sau febră uşoară; aceste simptome dispar după 2 zile.

*Rare*: Hipertermie (peste 38,8°C); Reacţii sistemice cum sunt stare generală de rău, astenie, cefalee, greaţă, vărsături, ameţeli, mialgii sau artrite; şi Erupţii cutanate şi creştere tranzitorie a transaminazelor.

*Foarte rare*: Nu se poate stabili o succesiune etiologică a cauzelor şi efectelor raportării de nevrite multiple, nevrite optice, paralizie facială, exacerbare a sclerozei multiple şi sindrom Guillain-Barré.

**Supradozaj :** Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

**Păstrare:** A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj. A se păstra la temperaturi între 2ºC - 8ºC, în ambalajul original. A nu se congela. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**Ambalaj :** Cutie cu 1 flacon monodoză din sticlă incoloră a 0,5 ml suspensie injectabilă. Cutie cu 10 flacoane monodoză din sticlă incoloră a câte 0,5 ml suspensie injectabilă. Cutie cu 20 flacoane monodoză din sticlă incoloră a câte 0,5 ml suspensie injectabilă.

**Producător :** LG Life Sciences Poland Sp. Zo.o. Ul. Grzybowska 80/82 00 -844 Varşovia, Polonia

**Deţinătorul Autorizaţiei de punere pe piaţă :** LG Life Sciences Poland Sp. Zo.o. Ul. Grzybowska 80/82 00 -844 Varşovia, Polonia

**Data ultimei verificări a prospectului :** Septembrie 2013