

Euvox B Inj.

VACCIN CONTRE L'HEPATITE B, RECOMBINANT

Le vaccin Euvox B est composé de particules hautement purifiées et non infectieuses de l'antigène d'enveloppe du virus de l'hépatite B (AgHBs) adsorbées sur des sels d'aluminium (adjuvant). C'est un vaccin contre l'hépatite B à ADN recombinant dérivé de l'AgHBs produit grâce à la technologie de l'ADN recombinant dans des cellules de levures (*Saccharomyces cerevisiae*). Le vaccin est conforme aux normes de l'OMS relative aux vaccins contre l'hépatite B à ADN recombinant. Aucune substance d'origine humaine n'est utilisée pour la fabrication.

DESCRIPTION
Euvox B est une suspension blanche légèrement opalescente.

COMPOSITION
1 ml de suspension contient:
- Principe actif: AgHBs purifié 20 µg
- Adjuvant: Gel d'hydroxyde d'aluminium (Al) 0.5 mg
- Excipients: Phosphate monobasique de potassium, Phosphate dibasique de sodium, Chlorure de sodium.

INDICATION ET UTILISATION
Immunisation contre l'infection due à tous les sous-types connus du virus de l'hépatite B.

POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION
Euvox B doit être administré par injection intramusculaire dans la face antéro-latérale de la cuisse chez le nourrisson ou dans le muscle deltoïde chez l'enfant

- Une dose pédiatrique (nouveau-nés, nourrissons et enfants jusqu'à l'âge de 15 ans inclus) à un volume de 0,5 ml et contient 10 µg d'AgHBs.

Le schéma de vaccination consiste en trois doses de vaccin administrées selon le calendrier suivant:

- 1ère dose: date choisie
- 2ème dose: 1 mois après la première dose
- 3ème dose: 6 mois après la première dose

Dose de rappel: l'OMS ne recommande pas de dose de rappel car il a été montré qu'une primo vaccination avec une série de 3 doses assure une protection pendant au moins 15ans, même si les sujets vaccinés perdent leurs anticorps protecteurs avec le temps. Cette protection à long terme repose sur la mémoire immunologique qui permet une réponse protectrice anamnétique après exposition au HBV. Cependant, de par le monde, certains programmes de vaccination locaux recommandent actuellement une dose de rappel, ces recommandations devraient être respectées.

Un schéma alternatif de 0, 1 et 2 mois et un rappel à 12 mois peut être appliqué à certaines populations (exemple: les nouveau-nés de mères infectées par le virus de l'hépatite B, les personnes qui ont été ou ont pu être exposées au virus dans un passé proche, les personnes voyageant vers des zones à haut risque).

Une ou plusieurs doses(s) supplémentaire(s) peut/peuvent être nécessaire(s) chez les patients en hémodialyse ou souffrant d'un déficit immunitaire dans la mesure où les titres d'anticorps protecteurs (> 10 IU/l) peuvent ne pas être obtenus après la primo-vaccination.

En cas d'opposition connue ou présumée au virus de l'hépatite B (exemple: nouveau-nés de mères infectées, autres personnes exposées par voie percutanée ou permuqueuse), une première dose d'Euvox B accompagnée de la dose appropriée d'immunoglobuline peut être administrée. La réponse immunitaire anti-HBs peut être réduite et les titres doivent être suivis après l'immunisation des sujets immunodéprimés, si possible. Dans les pays où la transmission périnatale de l'hépatite B est fréquente, la première dose doit être administrée le plus vite possible après la naissance. Si la transmission périnatale n'est pas commune ou si l'accouchement à la naissance n'est pas réalisable, la première dose peut être administrée avec la première dose de DTP. La deuxième dose doit être administrée un mois après la première dose. La troisième dose doit être administrée un à douze mois après la deuxième dose. Le vaccin contre l'hépatite B peut être administré de manière sûre et efficace en même temps que les vaccins BCG, DTP, rougeole, antipoliomyélique (OPV ou IPV), Hib ou antianari. Si les vaccins contre l'hépatite B est administré en même temps que d'autres vaccins, il doit être administré sur un site séparé. Il ne doit pas être mélangé dans le flacon ou la seringue avec un autre vaccin sauf s'il est fabriqué en tant que forme de produit combiné (exemple: DTP-Hep B).

CONTRE-INDICATION
Le vaccin contre l'hépatite B est interdit chez les personnes présentant une hypersensibilité à un composant quelconque du vaccin Euvox B. Le vaccin ne fera pas de mal aux personnes qui sont ou ont été infectées par le virus HB. Les personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), à la fois asymptomatiques et symptomatiques, devraient recevoir le vaccin contre l'hépatite B selon les calendriers standard.

ATTENTION- PRECAUTIONS D'UTILISATION
Précautions générales:

- L'administration d'Euvox B doit être repoussée pour les patients souffrant d'une maladie fébrile aiguë grave.
- Chez les patients souffrant de sclérose en plaques, toute stimulation du système immunitaire peut conduire à une exacerbation des symptômes. Pour ces patients, les bénéfices de la vaccination doivent par conséquent être comparés aux risques de poussée de sclérose en plaques.
- Il est considéré que la protection par la vaccination ne peut pas être assurée chez les patients chez qui l'hépatite B est latente ou en évolution.
- Comme pour tous les vaccins injectable, un traitement médical approprié doit toujours être assuré rapidement en cas de réactions anaphylactiques rares après la vaccination.

Précautions d'utilisation:

- Agiter avant usage car un fin dépôt blanc avec un surnageant incolore clair peut se former pendant le stockage.
- Chez les bébés nés prématurément (<2000 grammes), il est recommandé de vérifier le dosage des anticorps un mois après la troisième injection pour estimer le besoin d'une injection complémentaire.
- Il faut utiliser une seringue et une aiguille stériles pour chaque injection.

REACTION INDESIRABLES

Affections gastro-intestinales
Rare: nausées
Fréquent: douleurs abdominales, diarrhée, vomissements
Troubles généraux et anormales au site d'administration
Rare: malaise, fatigue
Fréquent: fièvre, induration, oedème, sensibilité, inflammation
Très fréquent: douleur au int d'injection
Infections et infestations
Peu fréquent: moniliasis, rinite
Investigation
Rare: augmentation transitoire des transaminases

Troubles du métabolisme et de la nutrition
Fréquent: anorexie
Affections musculo-squelettiques et systémiques
Rare: myalgie, arthrite

Affection du système nerveux
Très rare: névrite optique, paralysie faciale, syndrome de Guillain-Barre, aggravation de la sclérose en plaques
Rare: céphalées, vertiges
Fréquent: pleurs anormaux, somnolence

Affections gravidiques, puerpérales et périnatales
Peu fréquent: ictere néonatal
Affections psychiatriques
Fréquent: insomnie, nervosité, irritabilité

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Fréquent: éruption érythémateuse, érythème
Peu fréquent: pityriasis rosé, éruption, éruption musculo-papulaire

Affections vasculaires
Fréquent: hématomas
STOCKAGE
Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

A conserver entre +2°C et +8°C (dans un réfrigérateur). Ne pas congeler.

PRESENTATIONS
Flacon 0,5ml x 20 flacons- flacon 0,5ml x 10 flacons- flacon 0,5ml x 1 flacon

Date de délivrance: 13.1.2018

Date révisée: 15. 11. 2019

HEPATITIS B VACCINE, RECOMBINANT

Euvox B consists of highly purified, non-infectious particles of Hepatitis B surface antigen (HBsAg) adsorbed onto aluminum salts as an adjuvant. It is a recombinant DNA hepatitis B vaccine derived from HBsAg produced by DNA recombinant technology in yeast cells (*Saccharomyces cerevisiae*).

The vaccine meets the WHO requirements for recombinant hepatitis B vaccines. No substances of human origin are used in its manufacture.

DESCRIPTION
Euvox B is a white, slightly opalescent suspension.

COMPOSITION
1 ml of the above vaccine contains:
- Active ingredient: Purified HBsAg 20 µg
- Adjuvant: Aluminum Hydroxide Gel (as Al) 0.5 mg
- Excipients: Potassium phosphate, monobasic, Sodium phosphate, dibasic, Sodium chloride

INDICATION AND USAGE
Immunization against infection caused by all known subtypes of Hepatitis B virus.

DOSE AND ADMINISTRATION
Euvox B should be injected intramuscularly into the anterolateral aspect of the thigh in infants, or into the deltoid muscle in children.

- One pediatric dose (neonates, infants, and children aged up to and including 15 years of age) is 0.5 ml containing 10 µg of HBsAg.

The immunization regimen consists of three vaccine injections given according to the following schedule:

- 1st dose: at elected date
- 2nd dose: 1 month after the first dose
- 3rd dose: 6 months after the first dose

Booster vaccination: the WHO does not recommend booster vaccination, as it has been shown that 3 dose series of hepatitis B immunization protects for as long as 15 years, and that a protective anamnestic response occurs after exposure to HBV, even if protective antibodies have been lost over time. However, some local vaccination programmes worldwide currently include a recommendation for a booster dose, and these should be respected.

An alternative 0, 1- and 2-month schedule and a 12-month booster may be used in certain populations (e.g. neonates born from Hepatitis B-infected mothers, someone who has or might have been recently exposed to the virus, certain travelers to high-risk areas).

Additional dose(s) of vaccine may be required in hemodialysis or immunodeficient patients since protective antibody titers (> 10 IU/l) may not be obtained after the primary immunization course.

In case of a known or presumed exposure to the hepatitis B virus (e.g., neonates born of infected mothers, others experiencing percutaneous or per mucosal exposure), a first dose of Euvox B together with the appropriate dose of immunoglobulin can be given. The anti-HBs immune response may be reduced and the titers should be followed up after immunization of immunocompromised individuals, where possible.

In countries where perinatal transmission of hepatitis B is common, the first dose should be given as soon as possible after birth. If perinatal transmission is uncommon, or if delivery at birth is not feasible, the first dose can be given with the first dose of DTP. The second dose should be administered one month after the first dose. The third dose should be administered one to twelve months after the second dose. Hepatitis B vaccine can be given safely and effectively at the same time as BCG, DTP, measles, polio vaccines (OPV or IPV),

Hib, or yellow fever vaccines. If hepatitis B vaccine is given at the same time as other vaccines, it should be administered at a separate site. It should not be mixed in the vial or syringe with any other vaccine unless it is manufactured as a combined product (e.g. DTP-Hep B).

CONTRAINDICATIONS
Hepatitis B vaccine is contraindicated for use in persons with hypersensitivity to any component of Euvox B. The vaccine will not harm individuals currently or previously infected with HB virus. Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with hepatitis B vaccine according to standard schedules.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
General precaution:

- The administration of Euvox B should be postponed in patients suffering from acute, severe febrile illness.
- In patients suffering from multiple sclerosis, any stimulation of the immune system can induce exacerbation of their symptoms. Therefore, for these patients the benefits of vaccination against Hepatitis B should be weighed against the risks of exacerbation of multiple sclerosis.
- It is considered that protection cannot be obtained by vaccination in patients in latent or progressive state of Hepatitis B.
- As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment should always be readily available in case of rare anaphylactic reactions following the administration of the vaccine.

Precautions for usage:

- Shake before administration, since a fine white deposit with a clear colorless supernatant may form during storage.
- In preterm babies (<2,000 grams), it is advisable to check antibody titers one month after the third dose to assess the need for a booster dose.
- A sterile syringe and sterile needle should be used for each injection.

ADVERSE REACTIONS
Gastrointestinal disorders

Rare: nausea
Common: abdominal pain, diarrhea, vomiting

General disorders and administration site conditions
Rare: malaise, fatigue
Common: fever, induration, oedema, tenderness, inflammation

Very common: injection site pain
Infections and infestations
Uncommon: moniliasis, rinitis

Investigations
Rare: transient increase of transaminase
Metabolism and nutrition disorders

Common: anorexia
Musculoskeletal and connective tissue disorders

Rare: myalgia, arthritis
Nervous system disorders

Very rare: optic neuritis, facial paralysis, Guillain-Barre syndrome, aggravation of disseminated sclerosis
Rare: headache, dizziness
Common: crying abnormal, somnolence

Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
Uncommon: jaundice neonatal

Psychiatric disorders
Common: insomnia, nervousness, irritability
Skin and subcutaneous tissue disorders

Common: rash erythematous, erythema
Uncommon: pityriasis rosea, rash, rash maculo-papular
Vascular disorders
Common: hematoma

STORAGE CONDITIONS
Do not exceed the expiry date stated on the external packaging. Store between +2°C and +8°C (in a refrigerator). Do not freeze.

PRESENTATION
0.5 ml/vial x 20 vials- 0.5 ml/vial x 10 vials - 0.5 ml/vial x 1 vial

Issuance date: 13.1.2018

Revised date: 15. 11. 2019

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B, RECOMBINANTE

Euvox B está formado por partículas altamente purificadas no infecciosas de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) adsorbidos en sales de aluminio como adyuvante. Es una vacuna de ADN recombinante contra la hepatitis B derivada del HBsAg, producida por una tecnología de ADN recombinante aplicada sobre células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*). La vacuna cumple con las exigencias de la OMS para las vacunas recombinantes contra la hepatitis B. En su elaboración no se utilizan sustancias de origen humano.

DESCRIPCION
Euvox B es una suspensión blanca levemente opalescente.

COMPOSICION
Cada 1 ml de vacuna contiene:
- Principio activo: AgHBs purificado 20 µg
- Adyuvante: Gel de hidróxido de aluminio (Al) 0.5 mg
- Excipientes: Fosfato de potasio, monobásico, Fosfato de sodio, dibásico, Cloruro de sodio.

INDICACION Y USO
Imunización contra la infección causada por todos los subtipos conocidos del virus de la hepatitis B.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION
Euvox B se debe inyectar por vía intramuscular en la parte anterolateral del muslo en bebés o en el músculo deltoideo en niños.

- Una dosis pediátrica (recién nacidos, lactantes y niños de hasta 15 años de edad) es 0.5 ml, la cual contiene 10µg de AgHBs.

El régimen de inmunización consiste en 3 dosis de vacuna administradas en el siguiente calendario:

- 1ra dosis: en la fecha elegida
- 2da dosis: 1 mes después de la primera dosis
- 3ra dosis: 6 meses después de la primera dosis.

Vacunación de refuerzo: la OMS no recomienda una vacunación de refuerzo, puesto que ha sido demostrado que una serie primaria de 3 dosis de la vacuna de hepatitis B protege por lo menos durante 15 años y que además, existe una respuesta anamnésica, luego de una exposición al VHB, aunque los anticuerpos protectores se hayan perdido durante ese lapso de tiempo. Se debe tener en cuenta que algunos programas locales de vacunación, incluyen la recomendación de una dosis de refuerzo, y esto debe ser respetado.

Un calendario alternativo a los 0, 1 y 2 meses con revacunación a los 12 meses puede ser utilizada en determinadas

poblaciones (p. ej., recién nacidos de madres contagiadas con hepatitis B, personas que hayan estado o puedan haber estado recientemente expuestas al virus, viajeros a zonas de alto riesgo).

Una dosis adicional de vacuna puede ser necesaria en pacientes sometidos a hemodiálisis o inmunodeficientes cuando no sea posible alcanzar títulos de anticuerpos protectores (> 10 IU/l) después de un ciclo de inmunización primaria.

En el caso de una exposición conocida o presunta al virus de la hepatitis B (p. ej., neonatos de madres infectadas, otros que hayan experimentado la exposición percutánea o per mucosa), se puede administrar una primera dosis de Euvox B junto con la dosis apropiada de inmunoglobulina. La respuesta inmunitaria contra HB puede reducirse y los títulos deben ser revisados después de la inmunización de los individuos inmunocomprometidos, cuando sea posible. En los países en que la transmisión perinatal de la hepatitis B es común, la primera dosis debe administrarse lo antes posible después del nacimiento. Si la transmisión perinatal es poco común o no es factible, la primera dosis puede administrarse con la primera dosis de DTP. La segunda dosis debe administrarse un mes después de la primera dosis. La tercera dosis debe administrarse de uno a doce meses después de la segunda dosis. La vacuna contra la hepatitis B puede administrarse de manera segura y efectiva junto con las vacunas BCG, DTP, el sarampión, la poliomielitis (OPV o IPV), Hib o la fiebre amarilla. Si la vacuna contra la hepatitis B se administra al mismo tiempo que otras vacunas, se debe administrar en un sitio separado. No debe mezclarse en el vial o la jeringa con ninguna otra vacuna a menos que se haya fabricado como un producto combinado (p. ej., DTP-Hep B).

CONTRAINDICACIONES
La vacuna contra la hepatitis B está contraindicada en las personas con hipersensibilidad a cualquier componente de Euvox B. La vacuna no dañará a las personas actual o previamente infectadas con el virus HB. Las personas infectadas con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), tanto asintomáticas como sintomáticas, deben vacunarse con la vacuna contra la hepatitis B de acuerdo con los calendarios de vacunación estándar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Precauciones generales:

- La administración de Euvox B debe ser postergada en pacientes que sufran de una enfermedad febril severa aguda.
- En pacientes que sufran esclerosis múltiple cualquier estímulo del sistema inmunológico puede inducir la exacerbación de su sintomatología. Por lo tanto, en estos pacientes los beneficios de la vacunación contra la hepatitis B deben ser contrastados con los riesgos de exacerbación de la esclerosis múltiple.
- Se considera que la protección no puede alcanzarse con la vacunación de pacientes con un estado latente o progresivo de la hepatitis B.
- Como siempre en el caso de vacunas inyectables, debe tenerse a mano un tratamiento médico apropiado en caso de producirse una de las raras reacciones anafilácticas que pueden seguir a la administración de la vacuna.

Precauciones de uso:

- Agitar antes de la administración por cuando puede formarse durante el almacenamiento un fino depósito blanco con un sobrenadante transparente incoloro.
- En bebés prematuros (<2,000 gramos), se recomienda verificar los títulos de anticuerpos un mes después de la administración de la tercer dosis para evaluar la necesidad de un refuerzo.
- Use jeringas y agujas estériles para cada inyección.

REACCIONES ADVERSAS
Trastornos gastrointestinales

Raros: náusea
Frecuentes: diarrea, dolor abdominal, náusea, vómito

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raros: malestar, fatiga
Frecuentes: fiebre, induración, edema, sensibilidad, inflamación

Muy frecuentes: dolor en el lugar de la inyección
Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: moniliasis, rinitis
Investigaciones

Raros: aumento transitorio de transaminasas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: anorexia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Raros: migraja, artritis
Trastornos del sistema nervioso

Muy raros: neuritis óptica, parálisis facial, síndrome de Guillain-Barre, esclerosis diseminada agravada
Raros: mareos, dolor de cabeza

Frecuentes: llanto anormal, somnolencia
Embarazo, puerperio condiciones perinatales

Poco frecuentes: ictericia neonatal
Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: insomnio, irritabilidad, nerviosismo
Trastornos de la piel del tejido subcutáneo

Frecuentes: eritema, sarpullido eritematoso
Poco frecuentes: pitiriasis rosada, sarpullido, erupción maculopapular

Trastornos vasculares
Frecuentes: hematoma

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el envase exterior.

Almacenar entre +2°C y +8°C (en refrigerador). No congelar.

PRESENTACIONES
Frasco 0,5 ml x 20 frascos - frasco 0,5 ml x 10 frascos - frasco 0,5 ml x 1 frasco

Fecha de emisión: 13.1.2018

Fecha de revisión: 15. 11. 2019



Fab./Manuf.
[Factory 1]129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea
[Factory 2]151, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Chungcheonggi-do, Korea

Euvax B Inj.

HEPATITIS B VACCINE, RECOMBINANT

Euvax B consists of highly purified, non-infectious particles of Hepatitis B surface antigen (HBsAg) adsorbed onto aluminum salts as an adjuvant and preserved with thimerosal. It is a recombinant DNA hepatitis B vaccine derived from HBsAg produced by DNA recombinant technology in yeast cells (*Saccharomyces cerevisiae*).

The vaccine meets the WHO requirements for recombinant hepatitis B vaccines. No substances of human origin are used in its manufacture.

DESCRIPTION

Euvax B is a white, slightly opalescent suspension.

COMPOSITION

1 ml of the above vaccine contains:

- Active ingredient: Purified HBsAg	20 µg
- Adjuvant: Aluminum Hydroxide Gel (as Al)	0.5 mg
- Preservative: Thimerosal	0.01 w/v%
- Excipients: Potassium phosphate, monobasic, Sodium phosphate, dibasic, Sodium chloride.	

INDICATION AND USAGE

Immunization against infection caused by all known subtypes of Hepatitis B virus.

DOSE AND ADMINISTRATION

Euvax B should be injected intramuscularly into the anterolateral aspect of the thigh in infants, or into the deltoid muscle in children.

- One pediatric dose (neonates, infants, and children aged up to and including 15 years of age) is 0.5 ml containing 10 µg of HBsAg.

The immunization regimen consists of three doses of vaccine given according to the following schedule:

- 1st dose: at elected date
- 2nd dose: 1 month after the first dose
- 3rd dose: 6 months after the first dose

Booster vaccination: the WHO does not recommend booster vaccination, as it has been shown that 3 dose series of hepatitis B immunisation protects for as long as 15 years, and that a protective anamnestic response occurs after exposure to HBV, even if protective antibodies have been lost over time. However, some local vaccination programmes worldwide currently include a recommendation for a booster dose, and these should be respected.

An alternative 0, 1 and 2 months schedule and a 12 months booster can be used in certain populations (e.g. neonates born from Hepatitis B-infected mothers, someone who has or might have been recently exposed to the virus, certain travelers to high-risk areas).

Additional dose(s) of vaccine may be required in hemodialysis or immunodeficient patients since protective anti-body titers (> 10 IU/L) may not be obtained after the primary immunization course.

In case of a known or presumed exposure to the hepatitis B virus (e.g., neonates born of infected mothers, others experiencing percutaneous or per mucosal exposure), a first dose of Euvax B together with the appropriate dose of immunoglobulin can be given. The anti-HBs immune response may be reduced and the titers should be followed up after immunization of immunocompromised individuals, where possible.

In countries where perinatal transmission of hepatitis B is common, the first dose should be given as soon as possible after birth. If perinatal transmission is uncommon, or if delivery at birth is not feasible, the first dose can be given with the first dose of DTP. The second dose should be administered one month after the first dose. The third dose should be administered one to twelve months after the second dose. Hepatitis B vaccine can be given safely and effectively at the same time as BCG, DTP, measles, polio vaccines (OPV or IPV), Hib, or yellow fever vaccines. If hepatitis B vaccine is given at the same time as other vaccines, it should be administered at a separate site. It should not be mixed in the vial or syringe with any other vaccine unless it is manufactured as a combined product (e.g. DTP-Hep B).

CONTRAINDICATIONS

Hepatitis B vaccine is contraindicated for use in persons with hypersensitivity to any component of Euvax B. The vaccine will not harm individuals currently or previously infected with HB virus. Individuals infected with human immunodeficiency virus (HIV), both asymptomatic and symptomatic, should be immunized with hepatitis B vaccine according to standard schedules.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General precautions:

- The administration of Euvax B should be postponed in patients suffering from acute severe febrile illness.
- In patients suffering from multiple sclerosis, any stimulation of the immune system can induce exacerbation of their symptoms. Therefore, for these patients the benefits of vaccination against Hepatitis B should be weighed against the risks of exacerbation of multiple sclerosis. (see Adverse Reactions).
- It is considered that protection cannot be obtained by vaccination in patients in latent or progressive state of Hepatitis B.
- As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment should always be readily available in case of rare anaphylactic reactions following the administration of the vaccine.

Precautions for usage:

- Shake before administration, since a fine white deposit with a clear colorless supernatant may form during storage.
- In preterm babies (<2,000 grams), it is advisable to check antibody titers one month after the third dose to assess the need for a booster dose.
- A sterile syringe and sterile needle should be used for each injection.

ADVERSE REACTIONS

Gastrointestinal disorders

Rare: nausea

Common: abdominal pain, diarrhea, vomiting

General disorders and administration site conditions

Rare: malaise, fatigue

Common: fever, induration, oedema, tenderness, inflammation

Infections and infestations

Uncommon: moniliasis, rhinitis

Investigations

Rare: transient increase of transaminase

Metabolism and nutrition disorders

Common: anorexia

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Rare: myalgia, arthritis

Nervous system disorders

Very rare: optic neuritis, facial paralysis, Guillain-Barre syndrome, aggravation of disseminated sclerosis

Rare: headache, dizziness

Common: crying abnormal, somnolence

Pregnancy, puerperal and perinatal conditions

Uncommon: jaundice neonatal

Psychiatric disorders

Common: insomnia, nervousness, irritability

Skin and subcutaneous tissue disorders

Common: rash erythematous, erythema

Uncommon: pityriasis rosea, rash, rash maculopapular

Vascular disorders

Common: hematoma

VACINA CONTRA HEPATITE B, RECOMBINATE

Euvax B consiste de partículas atenuadas do antígeno de superfície (HBsAg) do vírus da Hepatite B, altamente purificadas, adsorvidas em sal de alumínio, como adjuvante e conservado em tимерosal. Euvax B é uma vacina recombinante em cultura hepatite B, derivada do HBsAg, produzida através da tecnologia do DNA recombinante em cultura de células (*Saccharomyces cerevisiae*).

A vacina se encontra de acordo com as exigências da OMS para vacinas recombinantes contra hepatite B. Nenhuma substância de origem humana é usada na sua fabricação.

DESCRIÇÃO

Euvax B é uma suspensão de coloração branca, levemente opalescente.

COMPOSIÇÃO

Cada 1 ml da vacina contém:

- Ingrediente ativo: HBsAg altamente purificado	20 µg
- Adjuvante: Hidróxido de alumínio, Gel (como Al)	0.5 mg
- Conservante: Thimerosal	0.01 p/v%
- Excipientes: Fosfato de potássio mono-básico, Fosfato de sódio di-básico, Cloreto de sódio.	

INDICAÇÕES

Imunização ativa contra infecções por todos os subtipos conhecidos do vírus da Hepatite B.

DOSE E ADMINISTRAÇÃO

O Euvax B deve ser injetado por via intramuscular na região anterolateral da coxa em bebês ou nos músculos deltoides em crianças.

- Uma dose pediátrica (recém-nascidos, bebês e crianças com até, e inclusive, 15 anos de idade) é de 0,5 ml contendo 10 µg de HBsAg.

A terapia de imunização consiste de 3 doses de vacina, administradas de acordo com o seguinte esquema:

- 1^a dose: na data de escolha
- 2^a dose: 1 mês após a primeira dose
- 3^a dose: 6 meses após a primeira dose

vacinação de reforço: a OMS não recomenda doses de reforço da vacina, já que foi demonstrado que uma série de 3 doses de vacina contra Hepatite B protege por 15 anos e que existe resposta imunológica após a exposição ao VHB, mesmo se anticorpos protetores tiverem sido perdidos ao longo do tempo. Entretanto, alguns programas locais de vacinação em todo o mundo atualmente incluem a recomendação para uma dose de reforço, e isso deve ser respeitado.

Um esquema alternativo de 0, 1 e 2 meses com dose simples de reforço após 12 meses da primeira dose, pode ser utilizado em certos grupos (ex.: neonatos nascidos de mães infectadas com o vírus da Hepatite B, pessoas que tenham sido recentemente expostas ao vírus, pessoas que tenham viajado para áreas de alto risco).

Doses adicionais da vacina podem ser necessárias para hemodialisados ou para pacientes com imunodeficiência uma vez que os títulos de anticorpos necessários (> 10 U.I./L) podem não ser alcançados após o fim do ciclo de imunização primária.

Em caso de exposição conhecida ou presumida ao vírus da hepatite B (por exemplo, recém-nascidos de mães infectadas, outros que tiveram exposição percutânea ou per mucosa), pode ser dada uma primeira dose de Euvax B junto com a dose apropriada de imunoglobulina. A resposta imunológica anti-HBs pode ser reduzida e os títulos devem ser acompanhados após a imunização de indivíduos imunocomprometidos, quando possível.

Nos países em que a transmissão perinatal da hepatite B é comum, a primeira dose deve ser administrada o mais rápido possível após o nascimento. Se a transmissão perinatal for incomum ou se a administração no nascimento não for possível, a primeira dose pode ser administrada com a primeira dose da vacina DTP. A segunda dose deve ser administrada um mês após a primeira dose. A terceira dose deve ser administrada um a dois meses após a segunda dose. A vacina contra hepatite B pode ser administrada com segurança e eficácia ao mesmo tempo que as vacinas contra BCG, DTP, sarampo, poliomielite (OPV ou IPV), Hib, ou febre amarela. Se a vacina contra a hepatite B for administrada ao mesmo tempo que outras vacinas, ela deve ser administrada em um local separado. Não deve ser misturada no frasco ou na seringa com qualquer outra vacina, a menos que seja fabricada como um produto combinado (por exemplo, DTP-Hep B).

Doses adicionais da vacina podem ser necessárias para hemodialisados ou para pacientes com imunodeficiência uma vez que os títulos de anticorpos necessários (> 10 U.I./L) podem não ser alcançados após o fim do ciclo de imunização primária.

Em caso de exposição conhecida ou presumida ao vírus da hepatite B (por exemplo, recém-nascidos de mães infectadas, outros que tiveram exposição percutânea ou per mucosa), pode ser dada uma primeira dose de Euvax B junto com a dose apropriada de imunoglobulina. A resposta imunológica anti-HBs pode ser reduzida e os títulos devem ser acompanhados após a imunização de indivíduos imunocomprometidos, quando possível.

Nos países em que a transmissão perinatal da hepatite B é comum, a primeira dose deve ser administrada o mais rápido possível após o nascimento. Se a transmissão perinatal for incomum ou se a administração no nascimento não for possível, a primeira dose pode ser administrada com a primeira dose da vacina DTP. A segunda dose deve ser administrada um mês após a primeira dose. A terceira dose deve ser administrada um a dois meses após a segunda dose. A vacina contra hepatite B pode ser administrada com segurança e eficácia ao mesmo tempo que as vacinas contra BCG, DTP, sarampo, poliomielite (OPV ou IPV), Hib, ou febre amarela. Se a vacina contra a hepatite B for administrada ao mesmo tempo que outras vacinas, ela deve ser administrada em um local separado. Não deve ser misturada no frasco ou na seringa com qualquer outra vacina, a menos que seja fabricada como um produto combinado (por exemplo, DTP-Hep B).

CONTRA-INDICAÇÕES

A vacina contra a hepatite B está contra-indicada para utilização em pessoas com hipersensibilidade a qualquer componente de Euvax B. A vacina não irá prejudicar indivíduos atualmente ou anteriormente infectados com o vírus HB. Os indivíduos infectados com o vírus da Imunodeficiência Humana (VIH), tanto assintomático como sintomático, devem ser imunizados com a vacina contra a hepatite B de acordo com os esquemas padrão.

PRECAUÇÕES

Precauções Gerais:

A administração de Euvax B deve ser protelada nos pacientes em estado febril agudo.

Em pacientes sofrendo de esclerose múltipla, qualquer estimulação do sistema imune pode induzir uma exacerbação dos sintomas. Assim, para estes pacientes os benefícios da vacinação contra Hepatite B deve ser pesada tendo em vista os riscos de exacerbação da esclerose múltipla (vide Reações Adversas).

Uma imunização profilática não pode ser obtida através de vacinação nos pacientes em estado latente ou progressivo de Hepatite B.

- Como para todas as vacinas, atenção médica apropriada deve ser prontamente disponibilizada ao paciente em caso de reações anafiláticas, decorrentes da administração da vacina.

Precauções para uso:

- Agite antes de administrar, homogeneizando a suspensão, já que um fino precipitado branco acompanhado de um claro sobrenadante, pode ser formado devido ao armazenamento.

- Em bebês prematuros (<2.000 gramas), é aconselhável verificar os títulos de anticorpos um mês após a terceira dose para avaliar a necessidade de uma dose de reforço.

- Uma seringa e agulha estéreis devem ser usadas para cada injeção.

REAÇÕES ADVERSAS

Problemas gastrointestinais

Raro: náusea

Frequentes: dor abdominal, diarreia, vômito

Problemas gerais e alterações no local da administração

Raros: mal-estar, fadiga

Frequentes: febre, eritema, inchaço, sensibilidade, inflamação

Muito frequentes: dor no local da injeção

Infecções e Infestações

Pouco frequentes: monilíase, rinite

Investigações

Raro: aumento transitório da transaminase

Distúrbios metabólicos e nutricionais

Frequente: anorexia

Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos

Raros: mialgia, artrite

CONDIÇÕES DE AMAZENAMENTO

Não ultrapassar a data de validade gravada na embalagem.

Armazenar sob refrigeração entre 2°C e 8°C. Não congelar.

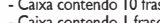
APRESENTAÇÕES

- Caixa contendo 20 frascos-ampola com 0,5 ml de vacina

- Caixa contendo 10 frascos-ampola com 0,5 ml de vacina

- Caixa contendo 1 frascos-ampola com 0,5 ml de vacina

Fab/Manuf.



[Factory 1] 129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea

[Factory 2] 151, Osongsaengmyeong 1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Data de emissão: 7. 2. 2020