

Euvax B

VACCIN CONTRE L'HEPATITE B, RECOMBINANT

Le vaccin Euvax B est composé de particules hautement purifiées et non infectieuses de l'antigène d'enveloppe du virus de l'hépatite B (AgHBs) adsorbés sur des sels d'aluminium (adjuvant) et conservés avec du thiomersal. 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

Euvax 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
- Conservateur: Thiomersal 0,01 mlv%
- 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

Euvax B doit être administré par injection intramusculaire dans le muscle deltoïde chez l'enfant plus âgé ou chez l'adulte.

- Une dose pour adulte (16 ans ou plus) à un volume de 1,0 ml et contient 20 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 15 ans, 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 nécessaires(s) chez les patients en hémodialyse ou souffrant d'un déficit immunodéficiente humaine (VIH), à la fois asymptomatiques et symptomatiques, devraient recevoir le vaccin contre l'hépatite B selon les calendriers standard.

CONTRE-INDICATION

Le vaccin contre l'hépatite B est interdit chez les personnes présentant une hypersensibilité à un composant quelconque du vaccin Euvax 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'immunodéficiente 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'Euvax 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 injectables, 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.
- Il faut utiliser une seringue et une aiguille stériles pour chaque injection.

Grossesse et allaitement:

- Les effets de l'AgHBs sur le développement du fœtus n'ont pas été évalués. Toutefois, comme pour tous les vaccins à virus inactivés, les risques pour le fœtus sont considérés comme négligeables. Euvax B ne doit être administré pendant la grossesse que si cela est vraiment nécessaire.
- Les effets, sur les nouveau-nés allaités au sein, de l'administration d'Euvax B à leur mère n'ont pas été évalués lors des études cliniques. Aucune contre-indication n'a été établie.

REACTION INDESIRABLES

Affections gastro-intestinales

Rare: nausées

Fréquent: douleurs abdominales, diarrhée, vomissements

Troubles généraux et anomalies 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, rhinite

Investigation

Rare: augmentation transitoire des transaminases

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquent: anorexie

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Rare: myalgie, arthrite

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 1 ml x 20 flacons - flacon 1 ml x 10 flacons - flacon 1 ml x 1 flacon

Date de délivrance: 15. 2. 2017

Date révisée: 15. 11. 2019

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 thiomersal. 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: Thiomersal 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 deltoid muscle of older children or adults.

- One adult dose (from 16 years) is 1.0 ml containing 20 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 month 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.

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.
- 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.
- A sterile syringe and sterile needle should be used for each injection.

Pregnancy and lactation:

- The effect of the HBsAg on fetal development has not been assessed. However, as with all inactivated viral vaccines, the risks to the fetus are considered to be negligible. Euvax B should be used during pregnancy only when clearly needed.
- The effect on breast-fed infants of the administration of Euvax B to their mothers has not been evaluated in clinical studies. No contraindication has been established.

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, rhinitis

Investigations

Rare: transient increase of transaminase

Metabolism and nutrition disorders

Common: anorexia

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Rare: myalgia, arthritis

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

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

Issuance date: 15. 2. 2017

Revised date: 15. 11. 2019

VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B, RECOMBINANTE

Euvax 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 y preservadas con timerosal. 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.

DESCRIPCIÓN

Euvax B es una suspensión blanca levemente opalescente.

COMPOSICIÓN

Cada 1 ml de vacuna contiene:

- Principio activo: AgHBs purificado 20 µg
- Adyuvante: Gel de hidróxido de aluminio (Al) 0,5 mg
- Como preservante: Timerosal 0,01 plv%
- Expedientes: Fosfato de potasio, monobásico, Fosfato de sodio, dibásico, Cloruro de sodio.

INDICACIÓN Y USO

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

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN

Euvax B se debe inyectar por vía intramuscular en el músculo deltoideo en niños de más edad o en adultos.

- Una dosis para adultos (a partir de los 16 años) es 1,0 ml, la cual contiene 20 µg 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 puede ser utilizado 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 personas sometidas a hemólisis o inmunodeficientes cuando no sea posible alcanzar títulos de anticuerpos protectores (> 10 IU/ l) después de un ciclo de inmunización primaria.

CONTRAINDICACIONES

La vacuna contra la hepatitis B está contraindicada en las personas con hipersensibilidad a cualquier componente de Euvax 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 Euvax 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 incolore.
- Use jeringas y agujas estériles para cada inyección.

Embarazo y lactancia:

- El efecto de HBsAg sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluado. Sin embargo, como en todas las vacunas antivirales desactivadas, los riesgos para el feto deben ser considerados insignificantes. Euvax B debe ser utilizada durante el embarazo sólo en caso de ser claramente necesario.
- El efecto de administrar Euvax B a las madres sobre sus hijos lactantes no ha sido aún evaluado en estudios clínicos. No ha sido establecida ninguna contraindicación.

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

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 1 ml x 20 frascos - frasco 1 ml x 10 frascos - frasco 1 ml x 1 frasco

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

Fab/Manuf.



[Factory 1]129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Korea
[Factory 2]151, Osongsangmyeong1-ro, Osong-eup,
Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Fecha de emisión: 15. 2. 2017

Fecha de revisión: 15. 11. 2019

LPIS00150C-1

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 deltoid muscle of older children or adults.

- One adult dose (from 16 years) is 1.0 ml containing 20 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.

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.
- A sterile syringe and sterile needle should be used for each injection.

Pregnancy and lactation :

- The effect of the HBsAg on foetal development has not been assessed. However, as with all inactivated viral vaccines, the risks to the foetus are considered to be negligible. Euvax B should be used during pregnancy only when clearly needed.
- The effect on breast-fed infants of the administration of Euvax B to their mothers has not been evaluated in clinical studies. No contraindication has been established.

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, rhinitis

Investigations

Rare: transient increase of transaminase

Metabolism and nutrition disorders

Common: anorexia

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Rare: myalgia, arthritis

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.

PRESENTATIONS

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

Issuance date: 7. 2. 2020

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 timerosal. Euvax B é uma vacina recombinante em cultura hepática 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 : Timerosal 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 nos músculos deltoides de crianças mais velhas ou adultos.

- Uma dose para adultos (a partir de 16 anos) é de 1,0 ml contendo 20 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.

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 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 se formar devido ao armazenamento.
- Uma seringa e agulha estéreis devem ser usadas para cada injeção.

Gravidez e lactação :

- O efeito do HBsAg no desenvolvimento fetal não foi avaliado. Como em todas as vacinas contendo vírus atenuados, os riscos para o feto são considerados pouco significativos. No entanto, Euvax B deve ser usado durante a gravidez somente quando estritamente necessário.
- O efeito da administração de Euvax B em mães durante o período de lactação não foi avaliado em estudos clínicos. Nenhuma contra-indicação foi estabelecida.

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, enrijecimento, edema, sensibilidade, inflamação
Muito frequentes: dor no local da injeção

Infecções e Infestações

Pouco frequentes: moniliasis, rinite

Investigações

Raro: aumento transitório da transaminase

Distúrbios metabólicos e nutricionais

Frequente: anorexia

Distúrbios musculoesqueléticos e dos tecidos conjuntivos

Raros: mialgia, artrite

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não ultrapassar a data de validade gravada na embalagem.

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

APRESENTAÇÕES

- Caixa contendo 20 frascos-ampola com 1 ml de vacina

- Caixa contendo 10 frascos-ampola com 1 ml de vacina

- Caixa contendo 1 frascos-ampola com 1 ml de vacina

Distúrbios do sistema nervoso

Muito raros: neurite óptica, paralisia facial, síndrome de Guillain-Barré, agravamento da esclerose disseminada

Raros: dor de cabeça, tontura

Frequentes: choro anormal, sonolência

Gravidez, puerpério e condições perinatais

Poucos frequentes: icterícia neonatal

Problemas psiquiátricos

Frequentes: insônia, nervosismo, irritabilidade

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: erupção cutânea eritematosa, eritema

Pouco frequentes: pitiríase rósea, erupção cutânea, erupção cutânea maculopapular

Problemas vasculares

Frequente: hematoma

Fab/Manuf.

 LG Chem

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

[Factory 2]151, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

Data de emissão: 7. 2. 2020