

Prospect: Informații pentru utilizator**Euvax B Pediatric 10 µg/0,5ml suspensie injectabilă**
Vaccin hepatitic B recombinant (rADN) (adsorbit)**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de vaccinarea copilului dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale copilului dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Euvax B Pediatric și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să i se administreze Euvax B Pediatric copilului dumneavoastră
3. Cum se administrează Euvax B Pediatric copilului dumneavoastră
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Euvax B Pediatric
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Euvax B Pediatric și pentru ce se utilizează

Euvax B Pediatric este un vaccin înalt purificat cu particule neinfecțioase din antigenul de suprafață al virusului hepatitic B (AgHBs) adsorbit pe săruri de aluminiu ca adjuvant. Este un vaccin obținut prin tehnologie ADN recombinantă din culturi celulare pe levuri de *Saccharomyces cerevisiae*. Acest vaccin este indicat pentru imunizare împotriva infecției determinate de subtipurile cunoscute ale virusului hepatitic B.

2. Ce trebuie să știți înainte să i se administreze Euvax B Pediatric copilului dumneavoastră**Nu trebuie să i se administreze Euvax B Pediatric copilului dumneavoastră:**

- dacă este alergic (hipersensibil) la oricare dintre celelalte componente ale Euvax B Pediatric
- dacă are o boală febrilă gravă

Atenționări și precauții

- La pacienții cu scleroză multiplă, orice stimulare a sistemului imunitar poate induce exacerbarea simptomelor. De aceea, pentru acești pacienți, avantajele vaccinării împotriva hepatitei B trebuie evaluate în raport cu riscurile exacerbării sclerozei multiple.
- Se consideră că la pacienții cu hepatită B în fază latentă sau evolutivă nu se poate obține protecția prin vaccinare.
- La fel ca în cazul oricăror vaccinuri injectabile, trebuie să fie disponibil permanent tratament medical adecvat, pentru situația apariției - în cazuri rare, de reacții anafilactice ca urmare a administrării vaccinului.

Euvax B Pediatric împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra Euvax B Pediatric.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

La unele persoane pot să apară reacții adverse care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. De aceea, persoanele care urmează să fie vaccinate trebuie atenționate despre această posibilitate.

Tiomersal este prezent (în cantități foarte mici) în acest vaccin, și copilul dumneavoastră este posibil să manifeste o reacție alergică.

3. Cum se administrează Euvax B Pediatric copilului dumneavoastră

Euvax B Pediatric se va administra întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul sau asistenta vor administra Euvax B Pediatric copilului dumneavoastră sub forma unei injecții intramusculare. Locul preferat pentru administrare la nou-născuți și sugari este partea superioară a coapsei. La copiii și adolescenți este preferat ca loc de injectare mușchiul părții superioare a brațului.

Aceștia vor avea grijă ca Euvax B Pediatric să nu fie administrat într-un vas de sânge sau la nivelul pielii.

La copiii (nou născuți, sugari și copii cu vârsta mai mică de 15 ani) doza recomandată este de 0,5 ml și conține 10 micrograme Ag HBs.

Copilul dumneavoastră va primi în total trei injecții într-un interval de 6 luni. Prima doză va fi administrată la o dată aleasă. Cele două doze rămase vor fi administrate la o lună și la șase luni după prima doză.

- Prima doză: la o dată aleasă
- A doua doză: o lună mai târziu
- A treia doză: la 6 luni după prima doză

Medicul dumneavoastră vă va informa referitor la posibila necesitate a unor doze suplimentare și la vaccinarea de rapel.

Dacă copilul dumneavoastră pierde administrarea unei doze

• Dacă copilul dumneavoastră pierde administrarea unei doze, luați legătura cu medicul dumneavoastră și stabiliți o altă dată.

• Asigurați-vă că finalizați schema completă de vaccinare, de trei injecții. Altfel, este posibil ca copilul dumneavoastră nu fie protejat complet împotriva bolii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse posibile prezentate mai jos este definită pe baza următoarei convenții:

- foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)
- frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)
- mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)
- rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)
- foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Frecvente:

Rareori pot să apară reacții locale cum sunt eritem, durere, tumefiere sau febră ușoară; aceste simptome dispar după 2 zile.

Rare:

Febră (peste 38,8°C);

Reacții sistemice cum sunt stare generală de rău, astenie, dureri de cap, greață, vărsături, amețeli, mialgii sau artrite, erupții pe piele și creștere tranzitorie a valorilor enzimelor de la nivelul ficatului..

Foarte rare:

Nu se poate stabili o succesiune etiologică a cauzelor și efectelor raportării de nevrite multiple, nevrite optice, paralizie facială, exacerbare a sclerozei multiple și o inflamare temporară a nervilor, cauzând durere, slăbiciune și paralizie a extremităților, care progresează deseori către piept și față (sindrom Guillain-Barré).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Euvax B Pediatric

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C), în ambalajul original.

A nu se congela.

Nu utilizați Euvax B Pediatric după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Euvax B Pediatric

- Substanța activă dintr-o doză Euvax B Pediatric (0,5ml) este:
Antigen de suprafață al virusului hepatitic B (AgHBs) ^{1,2} : 10 micrograme
¹adsorbit pe hidroxid de aluminiu hidratat (0,25 miligrame Al³⁺)
²produs în celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) prin tehnologie ADN recombinant
- Celelalte componente sunt: hidroxid de aluminiu (gel), fosfat de potasiu monobazic, fosfat de sodiu dibazic heptahidrat, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile

Cum arată Euvax B Pediatric și conținutul ambalajului

Suspensie injectabilă

Euvax B Pediatric este o suspensie albă slab opacă, ambalată în flacoane din sticlă (0,5 ml).

Euvax B Pediatric este ambalat în cutii a câte 1, 10 sau 20 de flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LG Chem Life Sciences Poland Sp. Zo.o.

Ul. Grzybowska 80/82 00 -844

Varșovia

Polonia

Fabricantul

LG Chem Life Sciences Poland Sp. Zo.o.

Ul. Grzybowska 80/82 00 -844

Varșovia

Polonia

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2018.