

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Engerix B 10 mikrogramów – zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) *Vaccinum hepatitis B (ADNr)*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Engerix B i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Engerix B
3. Jak stosować szczepionkę Engerix B
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Engerix B
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Engerix B i w jakim celu się ją stosuje

Engerix B jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW typu B).

Engerix B 10 mikrogramów (dawka dla dzieci) jest wskazana do stosowania u noworodków, niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku do 15 lat włącznie.

U dzieci w wieku od 11 do 15 lat włącznie można również zastosować Engerix B 20 mikrogramów (dawkę dla dorosłych) pod warunkiem, że ryzyko zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B podczas trwania cyklu szczepienia jest niskie oraz gdy istnieje pewność, że 2-dawkowy cykl szczepienia będzie ukończony. Jeżeli te warunki nie mogą być spełnione (np. pacjenci hemodializowani, osoby podróżujące w rejony występowania WZW typu B, osoby pozostające w bliskim kontakcie z zakażonymi), należy zastosować standardowe szczepienie Engerix B 10 mikrogramów (dawka dla dzieci). Szczegółowe informacje patrz ulotka Engerix B 20 mikrogramów.

Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności przez produkcję przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B.

Wirusowe zapalenie wątroby typu B (WZW typu B): Choroba ta wywoływana jest przez wirus zapalenia wątroby typu B, który powoduje obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej. Choroba może przebiegać bezobjawowo przez okres 6 tygodni do 6 miesięcy od zakażenia. Niektórzy zakażeni nie mają żadnych objawów lub mogą mieć lekkie objawy grypopodobne. Zazwyczaj zakażeni odczuwają ogólne rozbicie i zmęczenie. Mogą mieć nudności, wymioty, ciemny kolor moczu, bladą twarz, zażółconą skórę i (lub) twardówki (białka oczu) oraz inne objawy, które prawdopodobnie będą wymagały leczenia szpitalnego.

Większość dorosłych w pełni powraca do zdrowia, ale niektóre osoby, szczególnie dzieci, pomimo braku objawów choroby, pozostają zakażone. Osoby te są nosicielami wirusa zapalenia wątroby typu B. Nosiciele wirusa mogą zakażać inne osoby ze swojego otoczenia i są narażeni na poważne choroby wątroby takie jak marskość wątroby i rak wątroby.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie jest zakaźny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Engerix B

Kiedy nie stosować szczepionki Engerix B

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6). Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- jeśli u pacjenta występuje wysoka gorączka (temperatura ciała powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta:

- kiedykolwiek przedtem wystąpiły problemy zdrowotne po szczepieniach, szczególnie przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (w tym reakcje uczuleniowe);
- zdarzają się problemy z krwawieniami lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u dziecka kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Stosowanie szczepionki Engerix B u pacjentów z przewlekłą chorobą wątroby lub obniżoną odpornością:

Pacjenci z przewlekłą chorobą wątroby, nosiciele wirusa zapalenia wątroby typu C, mogą być szczepieni przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Engerix B może być także stosowany u osób z obniżoną odpornością, w tym zakażonych wirusem HIV oraz z niewydolnością nerek, w tym hemodializowanych. Należy wziąć pod uwagę, że mogą one nie wytworzyć wystarczającej ochrony po pełnym cyklu szczepienia i mogą wymagać podania dodatkowych dawek szczepionki.

Zaobserwowano także, że szereg czynników może wpływać na obniżenie skuteczności szczepienia przeciw WZW typu B. Należą do nich: płeć męska, otyłość, palenie papierosów, droga podania szczepionki oraz niektóre choroby przewlekłe.

W takich przypadkach może również zaistnieć konieczność podania dodatkowych dawek szczepionki.

We wszystkich tych przypadkach lekarz zdecyduje o ewentualnej konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań krwi oraz właściwym terminie i sposobie przeprowadzenia szczepienia.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, możliwe jest, że nie wszyscy szczepieni uzyskają ochronną odpowiedź immunologiczną.

Szczepionka Engerix B a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach oraz szczepieniach.

Engerix B może być podany równocześnie ze szczepionkami przeciwko gruźlicy, *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, polio, odrze, śwince, różyczce, błonicy, tężcowi i krztuścowi, jednakże miejsca szczepienia muszą być różne.

Równoczesne podanie, w różne miejsca ciała, szczepionki Engerix B i standardowej dawki immunoglobuliny przeciw wirusowi zapalenia wątroby typu B nie wpływa na poziom wytworzonych przeciwciał.

Szczepionka Engerix B może być podana jednocześnie ze szczepionką przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (Human Papillomavirus – HPV). Jednoczesne podanie szczepionki Engerix B ze szczepionką Cervarix (szczepionka przeciw HPV) nie wykazało klinicznie istotnego wpływu na wytwarzanie przeciwciał przeciw antygenom wirusa HPV.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie ciąży lub karmienia piersią należy poradzić się lekarza.

Wpływ podania szczepionki na rozwój płodu nie był oceniany. Uważa się, że podobnie jak inne inaktywowane szczepionki wirusowe, Engerix B nie stanowi istotnego ryzyka dla płodu.

Engerix B można podać ciężarnej kobiecie jedynie w przypadku, gdy istnieją wyraźne wskazania do uodpornienia, a korzyści dla matki przeważają nad możliwym ryzykiem dla płodu.

W badaniach klinicznych nie badano wpływu szczepionki Engerix B podawanej matkom na dzieci karmione piersią. Brak jest także informacji dotyczących wydzielania z mlekiem antygenu wirusa zapalenia wątroby typu B zawartego w szczepionce. Nie zostało ustalone przeciwwskazanie do szczepienia matek karmiących piersią.

Lekarz powinien omówić korzyści i ewentualne zagrożenia związane ze szczepieniem szczepionką Engerix B podczas ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby szczepionka Engerix B wywierała istotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn. Jednakże, jeśli pacjent czuje się źle, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Inne informacje

Z powodu długiego okresu inkubacji wirusowego zapalenia wątroby typu B, może się zdarzyć, że podanie szczepionki nastąpi w okresie wylegania choroby. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec rozwojowi zakażenia.

Podanie szczepionki Engerix B nie zapobiega zakażeniom wątroby wywoływanym przez inne czynniki chorobotwórcze.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu“.

3. Jak stosować szczepionkę Engerix B

Szczepionkę Engerix B należy wstrzyknąć domięśniowo w górną część ramienia u dzieci i młodzieży lub w udo u noworodków, niemowląt i młodszych dzieci.

Nie należy podawać szczepionki Engerix B w mięsień pośladka lub śródskórną, ponieważ można nie uzyskać wystarczającej ochrony.

Wyjątkowo u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia ze względu na ryzyko krwawienia po podaniu domięśniowym dopuszcza się podskórne podanie szczepionki.

Szczepionki w żadnym przypadku nie wolno podawać dożylnie.

Zaleca się schematy szczepienia podstawowego podane poniżej:

Schemat 3-dawkowy (0, 1, 6 miesięcy) powoduje wolniejsze uzyskanie optymalnej odpowiedzi immunologicznej, ale zapewnia uzyskanie wyższego poziomu przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu B.

- Pierwsza dawka: w dowolnym terminie
- Druga dawka: 1 miesiąc później
- Trzecia dawka: 6 miesięcy od pierwszej dawki

Schemat przyspieszony, gdy podaje się dawki według schematu 0, 1, 2 miesiące, pozwala na szybkie uzyskanie optymalnej odpowiedzi immunologicznej i zapewnia lepszą współpracę ze strony szczepionego. Zaleca się podanie czwartej dawki po 12 miesiącach od podania pierwszej dawki.

- Pierwsza dawka: w dowolnym terminie
- Druga dawka: 1 miesiąc później
- Trzecia dawka: 2 miesiące od pierwszej dawki
- Czwarta dawka: 12 miesięcy od pierwszej dawki

U dzieci w wieku od 11 do 15 lat włącznie możliwe jest także zastosowanie Engerix B 20 mikrogramów (dawki dla dorosłych) według 2-dawkowego schematu szczepienia (0, 6 miesięcy) pod warunkiem, że ryzyko zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B podczas trwania cyklu szczepienia jest niskie oraz gdy istnieje pewność, że cykl szczepienia będzie ukończony. Szczegółowe informacje patrz ulotka Engerix B 20 mikrogramów.

Należy upewnić się, że przyjęto pełne szczepienie złożone z trzech lub czterech dawek szczepionki. W przypadku nie otrzymania wszystkich dawek, osoba szczepiona może nie być w pełni chroniona przed zachorowaniem.

Lekarz powinien poinformować o ewentualnej potrzebie zastosowania dodatkowych dawek oraz o dawkach przypominających.

Jeżeli kolejna dawka szczepionki nie została przyjęta w wyznaczonym terminie, to należy koniecznie porozmawiać z lekarzem, aby umówić kolejną wizytę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka Engerix B może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Odnotowywano następujące działania niepożądane po szczepieniu:

- ◆ Bardzo często (mogą wystąpić w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki lub częściej):
 - ból głowy
 - ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, uczucie zmęczenia
 - drażliwość
- ◆ Często (rzadziej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):

- senność
 - nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha
 - zmniejszenie łaknienia
 - gorączka (37,5°C lub wyższa), złe samopoczucie, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, inne reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak stwardnienie)
- ◆ Niezbyt często (rzadziej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):
- zawroty głowy
 - ból mięśni
 - objawy grypopodobne
- ◆ Rzadko (rzadziej niż w 1 przypadku na 1000 dawek szczepionki):
- uogólnione powiększenie węzłów chłonnych
 - parestezje (uczucie mrowienia)
 - pokrzywka, świąd, wysypka
 - ból stawów
- ◆ Bardzo rzadko (rzadziej niż w 1 przypadku na 10 000 dawek szczepionki):
Działania niepożądane odnotowywane po wprowadzeniu szczepionki do obrotu:
- małopłytkowość (krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków spowodowane spadkiem liczby płytek krwi)
 - zapalenie mózgu, encefalopatia, drgawki, porażenia, zapalenie nerwów, neuropatie, osłabienie czucia
 - rumień wielopostaciowy, obrzęk naczyńnioruchowy, liszaj płaski (choroby skóry i tkanki podskórnej)
 - zapalenie stawów, osłabienie mięśni
 - zapalenie opon mózgowych
 - zapalenie naczyń krwionośnych, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
 - u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami
 - reakcje alergiczne w tym reakcje anafilaktyczne i anafilaktoidalne oraz podobne do choroby posurowiczej. Mogą wystąpić jako miejscowa lub uogólniona wysypka (która może być swędząca lub pęcherzykowa), obrzęk powiek i twarzy, trudności w oddychaniu lub połykaniu, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi lub utrata przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed wyjściem z gabinetu lekarskiego. W każdym przypadku należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską.

Jeżeli opisane powyżej zdarzenia nie ustąpią lub wręcz nasilą się, należy powiadomić o tym lekarza.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Nie należy niepokoić się tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że nie wystąpią żadne działania niepożądane po szczepieniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301
Faks: 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Engerix B

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Szczepionkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Skrót „Lot” oznacza numer serii produktu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Engerix B

- Substancją czynną szczepionki Engerix B jest:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)¹ 10 mikrogramów

adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym ogółem: 0,25 miligrama Al³⁺
¹uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

– Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Engerix B i co zawiera opakowanie

Engerix B (dawka 10 mikrogramów w 0,5 ml) jest zawiesiną do wstrzykiwań w fiolce lub ampułko-strzykawce.

Dostępne opakowania:

- 1-dawkowe ampułko-strzykawki po 1, 10 lub 25 szt.,
- 1-dawkowe fiolki po 1, 10 lub 100 szt. ze strzykawką lub bez strzykawki.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

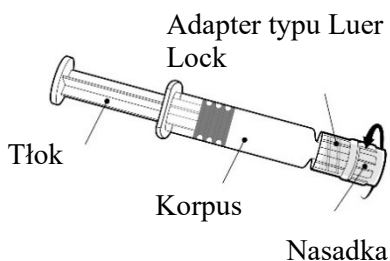
Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty bezbarwny płyn powyżej.

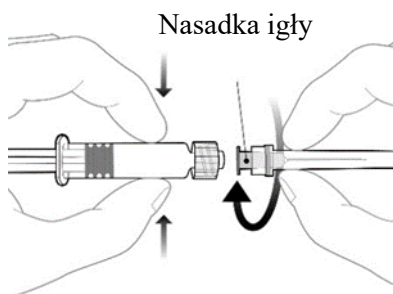
Bezpośrednio przed podaniem szczepionką należy energicznie wstrząsnąć w celu uzyskania lekko mętnej zawiesiny oraz obejrzeć szczepionkę pod kątem ewentualnej obecności cząstek i (lub) zmian w wyglądzie. W przypadku stwierdzenia którejkolwiek z tych nieprawidłowości, szczepionki nie należy podawać.

Instrukcje dotyczące ampułko-strzykawki



Należy trzymać ampułko-strzykawkę za korpus, a nie za tłok.

Należy odkręcić nasadkę ampułko-strzykawki poprzez przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Należy przymocować igłę do ampułko-strzykawki poprzez przyłączenie nasadki igły do adaptera Luer Lock (ang. Luer Lock Adaptor, LLA) i obrócenie jej ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do chwili aż poczuje się zablokowanie igły.

Nie wolno wyciągać tłoka z korpusu ampułko-strzykawki. Jeśli tak się stanie, nie należy podawać szczepionki.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.