

Листовка: информация за потребителя

Енжерикс В 10 микрограма/0,5 ml инжекционна суспензия
Ваксина срещу хепатит В (рДНК), (адсорбирана)

Engerix B 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection
Hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди тази ваксина да бъде приложена на Вас/на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас/на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вие/Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка всяко обръщение към „Вас” може също да се отнася за „Вашето дете”.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml
3. Как се прилага Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml и за какво се използва

Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml е ваксина, която се използва за предпазване от хепатит В инфекция. Тя може да помогне и за предпазване от хепатит D инфекция.

Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml инжекционна суспензия е предназначена за приложение при новородени, деца и юноши на възраст до и на 15 години.

При възрастни и юноши на възраст на и над 16 години се прилага Енжерикс В 20 micrograms/1,0 ml инжекционна суспензия.

Хепатит В е инфекциозно заболяване на черния дроб, което се причинява от вирус. Някои хора имат вируса на хепатит В в организма си, но не могат да се изчистят от него. Те могат да заразяват други хора и се наричат носители. Заболяването се разпространява чрез навлизане на вируса в тялото след контакт с телесните течности (най-често кръв) на заразен човек. Ако майката е носител на вируса, тя може да го предаде на детето си при раждане. Други начини на заразяване с вируса от носител са при полов контакт без предпазни мерки, споделяне на инжекционни игли или лечение с медицински инструменти, които не са правилно стерилизирани.

Основните признаци на заболяването са главоболие, повишена температура, гадене и повръщане, жълтеница (пожълтяване на кожата и бялата част на очите), но при средно три на всеки 10 пациента няма никакви признаци за заболяване.

При заразените с хепатит В лица един от всеки 10 възрастни и до девет от всеки 10 бебета ще станат носители на вируса и са изложени на риск от развитие на сериозно чернодробно увреждане, а в някои случаи и на рак на черния дроб.

Как действа Енжерикс В

Енжерикс В съдържа малко количество от „външната обвивка” на вируса на хепатит В. Тази „външна обвивка” не е инфекциозна и не може да Ви разболее.

- Когато Ви се приложи ваксината, тя ще стимулира имунната система на организма да се приготви за защита от тези вируси в бъдеще.
- Енжерикс В няма да Ви предпази, ако вече сте заразени с хепатит В вирус.
- Енжерикс В може да Ви предпази само срещу инфекция с хепатит В вирус.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml

Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml не трябва да се прилага,

- ако сте алергични към Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка б).
- ако имате висока температура (треска).

Енжерикс В не трябва да се прилага, ако някое от горепосочените се отнася до Вас. Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди приложението на Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml. Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви алергии или ако сте имали здравословни проблеми след приложение на ваксина.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml, ако Вие:

- сте на диализа поради проблем с бъбреците или имате заболяване, което може да се отрази на имунната Ви/му/й система.

Лекарят може да приложи Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml и на хора, които са на диализа, имат дългосрочни чернодробни проблеми, носители са на хепатит С или са HIV позитивни. Причината за това е, че хепатит В инфекцията при тези пациенти може да е тежка. Повече информация за проблеми с бъбреците и диализа може да намерите в точка 3.

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе твърдения се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар преди приложение на Енжерикс В.

Припадък може да настъпи (обикновено при юноши) след или дори преди всяко инжектиране с игла. Затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако сте припадали/детето Ви е припадало при предишна инжекция.

Подобно на останалите ваксини, Енжерикс В може да не Ви защити напълно ефективно от хепатит В. Намален имунен отговор след приложение на ваксината може да се предизвика от редица фактори като напреднала възраст, пол, наднормено тегло, тютюнопушене и някои дългогодишни съпътстващи заболявания. Ако някое от посочените по-горе се отнася до Вас/до Вашето дете, Вашият лекар може да реши на Вас/на Вашето дете да бъде направено кръвно изследване или да Ви приложи допълнителна доза Енжерикс В, за да е сигурно, че сте защитени.

Други лекарства и Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml може да се прилага едновременно с повечето останали рутинни ваксини. Вашият лекар ще се погрижи ваксините да се инжектират поотделно и на различни места от тялото.

Бременност и кърмене

- Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Енжерикс В може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Не шофирайте и не използвайте машини, ако не се чувствате добре.

Енжерикс В съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на доза, т.е. на практика „не съдържа натрий“.

3. Как се прилага Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml

Как се прилага Вашата ваксина

Вашият лекар ще Ви приложи препоръчителната доза Енжерикс В.

Енжерикс В се прилага:

- като инжекция в мускула на рамото при деца и юноши.
- като инжекция в мускула на бедрото при бебета и малки деца.
- като инжекция под кожата, ако лесно получавате синини или имате проблем, свързан с кървене.

Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml **не трябва** никога да се прилага венозно.

Колко от ваксината се прилага

Ще Ви бъдат приложени няколко дози Енжерикс В под формата на инжекции. След завършване на курса от инжекции може да очаквате дългосрочна защита срещу хепатит В.

- При новородени, деца и юноши на възраст под и на 15 години обикновено се прилага Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml инжекционна суспензия.

Има няколко схеми, по които може да се направи ваксинацията с Енжерикс В. Вашият лекар ще избере схемата, която е най-подходяща за Вас.

Схема 1 – за новородени, деца и юноши на възраст под и на 15 години

- Първа доза: на избрана дата
- Втора доза: 1 месец след първата доза
- Трета доза: 6 месеца след първата доза.

Схема 2 – за новородени, деца и юноши на възраст под и на 15 години

- Първа доза: на избрана дата
 - Втора доза: 1 месец след първата доза
 - Трета доза: 2 месеца след първата доза
 - Четвърта доза: 12 месеца след първата доза.
- При новородени схема 2 позволява Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml да се прилага по едно и също време с другите рутинно прилагани детски ваксини.
- Тази схема на приложение може да се използва и ако се ваксинирате поради скорошна експозиция на хепатит В, тъй като така ще се постигне по-бърза защита.

Много важно е да посещавате лекаря за следващите инжекции в препоръчаното време. Ако имате въпроси по отношение на количеството ваксина, което Ви се прилага, моля, обърнете се към Вашия лекар.

Ваксинация и раждане

Ако имате хепатит В инфекция и сте родили наскоро, за ваксиниране на Вашето бебе може да се използват схеми 1 или 2.

- Вашият лекар може също да прецени да приложи на бебето Ви хепатит В имуноглобулини (човешки антитела) при поставянето на първата доза ваксина. Това ще помогне за предпазване на Вашето бебе от хепатит В. Имуноглобулините ще бъдат инжектирани на различно място.

Бъбречни проблеми и диализа

Ако детето Ви има бъбречни проблеми или е на диализа, Вашият лекар може да реши да му бъде направено кръвно изследване или да му приложи допълнителна доза Енжерикс В, за да е сигурно, че е защитено.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички ваксини, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да се наблюдават при приложение на тази ваксина:

Алергични реакции

Ако имате алергична реакция, незабавно се свържете с Вашия лекар. Признаците на такава реакция са:

- подуване на лицето
- ниско кръвно налягане
- затруднено дишане
- посиняване на кожата
- загуба на съзнание.

Тези симптоми обикновено започват много скоро след приложение на инжекцията. Незабавно се свържете с лекар, ако получите тези симптоми след напускане на лекарския кабинет.

Други нежелани лекарствени реакции включват:

Много чести (такива могат да настъпят при повече от 1 на 10 дози от ваксината)

- главоболие
- болка и зачервяване на мястото на инжектиране
- уморяемост
- раздразнителност

Чести (такива могат да настъпят при до 1 на 10 дози от ваксината)

- сънливост
- гадене или повръщане
- диария или коремна болка
- загуба на апетит
- висока температура (треска)
- общо неразположение
- подуване на мястото на инжектиране
- реакции на мястото на инжектиране като твърда бучка

Нечести (такива могат да настъпят при до 1 на 100 дози от ваксината)

- замайване
- болка в мускулите
- грипopodobни симптоми

Редки (такива могат да настъпят при до 1 на 1 000 дози от ваксината)

- подути лимфни възли
- уртики, обрив, сърбеж
- ставна болка
- абнормно усещане за парене, настръхване, гъделичкане или изтръпване.

Нежеланите реакции, съобщавани по време на постмаркетинговото наблюдение на Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml, включват:

- кръвонасядане (синини), появяващи се по-лесно от обичайното, и невъзможност да се спре кървенето, ако се порежете
- ниско кръвно налягане
- възпаление на кръвоносните съдове
- внезапно подуване на лицето около устата или гърлото (ангионевротичен оток)
- невъзможност да си движите мускулите (парализа)
- възпаление на нервите (неврит), което може да доведе до загуба на чувствителност или сковаване, включително и временно възпаление на нервите, причиняващо болка, слабост или парализа в крайниците и често прогресиращо до гърдите и лицето (синдром на Гилен-Баре); заболяване на нервите на очите (оптичен неврит) и множествена склероза
- проблеми при движението на ръцете или краката (невропатия)
- възпаление на мозъка (енцефалит)
- дегенеративно заболяване на мозъка (енцефалопатия)
- инфекция на мозъчните обвивки (менингит)
- припадъци (гърчове)
- загуба на кожна чувствителност за болка или допир (хипоестезия)
- лилави или червеникаво-лилави пъпки по кожата (лихен планус)
- червени или лилави петна по кожата
- болка и подуване на ставите (артрит)
- мускулна слабост.

При бебета, които са родени преждевременно (на или преди 28-ма гестационна седмица), през първите 2-3 дни след ваксинация може да се наблюдават по-дълги паузи между вдишванията от нормалното.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в хладилник (от +2°C до +8°C).
- Да не се замразява.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml

- Активното вещество е „външната обвивка” на вируса на хепатит В. Всяка доза (0,5 ml) съдържа 10 микрограма от белтък от тази външна обвивка (повърхностен антиген на вируса на хепатит В, ДНК рекомбинантен)*.
*адсорбиран върху алуминиев хидроксид, хидратиран в количество, отговарящо на общо 0,25 mg Al³⁺ и произведен в рекомбинантни дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*).
- Другите съставки на Енжерикс В 10 mcg/0,5 ml са: натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидроген фосфат и вода за инжекции.

Как изглежда Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml и какво съдържа опаковката

- Енжерикс В 10 mcg/0,5 ml е мътна, бяла течност за инжектиране.
- За флакон: инжекционна суспензия (10 микрограма/0,5 ml). Опаковки по 1 или 100.
- За предварително напълнена спринцовка: инжекционна суспензия (10 микрограма/0,5 ml). Опаковки по 1.
- Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Белгия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2016

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

По време на съхранението на ваксината може да се образува фина бяла утайка и прозрачна безцветна надутаечна течност. След разклащане ваксината е леко опалесцираща суспензия.

Преди приложение трябва да се огледа визуално за наличието на чужди частици и/или промени в цвета. В случай, че забележите някое от тези изменения, изхвърлете ваксината.

Цялото съдържание на едnodозовия контейнер трябва да се изтегли и да се използва веднага.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.