

Navodilo za uporabo

ENGERIX-B 20 mikrogramov/1 ml suspenzija za injiciranje rekombinantno cepivo proti hepatitisu B, adsorbirano

Preden prejmete to cepivo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom
- Cepivo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo Engerix-B in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Engerix-B
3. Kako uporabljati cepivo Engerix-B
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Engerix-B
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Engerix-B in za kaj ga uporabljamo

Engerix-B je cepivo, ki ga uporabljamo za preprečevanje okužbe s hepatitisom B. Preprečiti lahko pomaga tudi okužbo s hepatitisom D, ki se ne pojavi, če ni predhodne okužbe s hepatitisom B.

Cepivo lahko prejmejo odrasli in mladostniki, stari 16 let in več. Izjemoma se cepivo lahko uporablja pri osebah od 11. do 15 leta starosti, če je tveganje za okužbo s hepatitisom B med samim potekom cepljenja majhno, sodelovanje v celotnem ciklusu cepljenja pa zanesljivo.

Hepatitis B je infekcijska bolezen jeter, ki jo povzroča virus. Nekateri ljudje imajo v telesu virus hepatitisa B in se ga ne morejo znebiti. Takšni ljudje lahko okužijo druge in jih imenujemo nosilci. Bolezen se širi tako, da pride virus v telo po stiku s telesnimi tekočinami, kot so kri, semenska tekočina, vaginalni izločki in slina (najpogosteje s krvjo) okužene osebe.

Če je mati nosilka virusa, lahko virus prenese na otroka med porodom. Virus je mogoče dobiti od nosilcev tudi npr. z nezaščitenimi spolnimi odnosi, s souporabo injekcijskih igel ali z zdravljenjem z neprimerno steriliziranimi medicinskimi instrumenti.

Med glavnimi znaki bolezni so glavobol, zvišana telesna temperatura, slabost v želodcu in zlatenica (porumenelost kože in očesnih beločnic), a približno 3 od 10 bolnikov nimajo nobenih znakov bolezni. Med okuženimi s hepatitisom B postane nosilec 1 od 10 odraslih in do 9 od 10 dojenčkov; pri njih obstaja verjetnost, da bo bolezen napredovala in povzročila resno okvaro jeter ter, v nekaterih primerih, raka jeter.

Kako deluje cepivo Engerix-B

Cepivo Engerix-B vsebuje majhno količino "zunanje ovojnice" virusa hepatitisa B. Ta "zunanja ovojnica" ni kužna in zaradi nje ne morete zboleti.

Ko dobite cepivo, le-to sproži odziv imunskega sistema (tvorbo protiteles), ki omogoči zaščito pred virusi v prihodnje.

Cepivo Engerix-B vas ne bo zaščitilo, če že imate virus hepatitisa B.

Cepivo Engerix-B vas lahko pomaga zaščititi le pred okužbo z virusom hepatitisa B.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli cepivo Engerix-B

Cepiva Engerix-B ne smete prejeti

- Če ste alergični na cepivo Engerix-B ali na katero koli pomožno snov tega cepiva (navedeno v poglavju 6). Znaki preobčutljivostne reakcije so lahko:
 - srbeč kožni izpuščaj, zasoplost in otekanje obraza ali jezika.
- Če ste preobčutljivi na polisorbitat 20. Ta snov je v cepivu Engerix-B prisotna v sledovih.
- Če so se vam že kdaj prej pokazale preobčutljivostne reakcije na katero koli drugo cepivo proti hepatitisu B.
- Če imate hudo vnetje s povišano telesno temperaturo (nad 38 °C). Manjše okužbe, kot je prehlad, naj ne bi predstavljale težav, vendar se prej pogovorite z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravnika obvestite pred cepljenjem s cepivom Engerix-B, če imate:

- težave s krvavitvami ali se zlahka poškodujete;
- če ste imeli kakršnekoli zdravstvene težave pri prejšnjih cepljenjih;
- če ste na dializi zaradi težav z ledvicami ali če imate kakšno bolezen, ki lahko prizadene imunski sistem.

Omedlevica se lahko pojavi (predvsem pri mladostnikih) po vsakem injiciranju z iglo ali celo pred njim. Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če ste vi ali vaš otrok omedleli pri kakšni predhodni injekciji.

Zdravnik lahko bolnikom na dializi, bolnikom s kroničnimi težavami z jetri, nosilcem hepatitisa C in HIV-pozitivnim osebam kljub temu da cepivo Engerix-B. Okužbe s hepatitisom B so namreč pri teh bolnikih lahko hude. Več informacij o težavah z ledvicami in dializi najdete v poglavju 3. Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom, preden boste prejeli cepivo Engerix-B.

Tako kot pri drugih cepivih se lahko tudi pri cepivu Engerix-B zgodi, da proti hepatitisu B ne zaščiti povsem učinkovito. Odziv imunskega sistema na cepivo lahko zmanjšajo številni dejavniki, npr. višja starost, moški spol, čezmerna telesna masa, kajenje, pot uporabe in nekatere dolgotrajne zdravstvene težave. Če kaj od tega velja za vas, bo zdravnik morda naročil preiskavo krvi ali vam bo dal dodaten odmerek cepiva Engerix-B, da boste zares zaščiteni.

V teh primerih lahko zdravnik določi pravi čas in shemo cepljenja.

Zaradi dolgotrajnega razvoja hepatitisa B je verjetno, da okužbe prisotne ob cepljenju ni mogoče prepoznati, zato je v tem primeru možno, da cepljenje ne prepreči bolezni. Cepivo ne preprečuje okužb povzročenih z ostalimi patogeni, ki okužijo jetra (npr. hepatitis A, hepatitis C, hepatitis E).

Cepiva Engerix-B se ne daje v zadnjico ali pod kožo, saj je v takih primerih slabši imunski odgovor. Prav tako vam ga ne smemo injicirati v žilo.

Druga zdravila/cepiva in cepivo Engerix-B

Obvestite svojega zdravnika če jemljete, ste pred kratkim jemali, ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravnika obvestite tudi, če ste bili pred kratkm cepljeni s katerimkoli drugim cepivom.

Cepivo Engerix-B lahko prejmete sočasno z drugimi cepivi (proti *Haemophilus influenzae B*, BCG, hepatitisu A, otroški paralizi, ošpicam, mumpsu, rdečkam, davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in humanemu virusu papiloma). Zdravnik bo poskrbel, da vam bodo cepiva injicirali ločeno v različne dele telesa.

Cepivo ENGERIX-B se lahko uporablja za dokončanje osnovnega cepljenja proti hepatitisu B, ki ga lahko začnemo bodisi s plazemskimi cepivi ali s cepivi, pripravljenimi z gensko tehnologijo, oziroma, če želimo izvesti cepljenje z obnovitvenim odmerkom, ga lahko damo osebam, ki so predhodno opravile osnovno shemo cepljenja proti hepatitisu B s plazemskimi cepivi ali s cepivi, pridobljenimi z gensko tehnologijo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se pred cepljenjem posvetujte z zdravnikom

Vaš zdravnik se bo z vami pogovoril o možnem tveganju oziroma prednostih cepljenja s cepivom Engerix-B med nosečnostjo.

Če dojite, se posvetujte z zdravnikom. Sicer ni jasno, ali cepivo Engerix-B prehaja v materino mleko, vendar ni pričakovati, da bi cepivo pri dojenih otrocih povzročalo težave.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da cepivo Engerix-B vpliva na vašo sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Kljub temu ne upravljajte vozil ali strojev, če se slabo počutite. Prosimo, glejte poglavje 4.

Cepivo Engerix-B vsebuje natrij

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati cepivo Engerix-B

Cepivo Engerix-B se daje v obliki injekcij. Vsaka injekcija se daje ob posebnem cepljenju. Vaš zdravnik ali sestra vas bosta obvestila, kdaj naj se vrnete po naslednji odmerek. Zdravnik vas bo tudi obvestil, ali so potrebni še dodatni odmerki.

V primeru, da niste prejeli načrtovanega odmerka, sporočite to zdravniku in se dogovorite za obisk.

Dajanje cepiva

Priporočeni odmerek cepiva Engerix-B vam bo dal zdravnik.

Cepivo Engerix-B boste dobili:

- kot injekcijo v mišico na nadlakti,
- izjemoma kot injekcijo pod kožo, če se vam zlahka pojavijo podplutbe ali imate težave s strjevanjem krvi.

Cepivo se nikoli ne daje v žilo!

Koliko cepiva boste prejeli

Prejeli boste zaporedje injekcij cepiva Engerix-B. Ko boste prejeli celotno zaporedje injekcij cepiva, boste dolgoročno zaščiteni proti hepatitisu B.

- Odrasli in mladostniki, stari 16 let in več, dobijo 20 mikrogramov/1 ml cepiva.
- Novorojenčki, otroci in mladostniki do vključno 15. leta starosti po navadi dobijo 10 mikrogramov/0,5 ml cepiva.
- Cepivo Engerix-B lahko dobite na več načinov. Zdravnik bo izbral zaporedje, ki bo za vas najbolj primerno:

Razpored 1 – Osebe stare 16 let in več

Prva injekcija – na izbrani datum

Druga injekcija – 1 mesec po prvi injekciji

Tretja injekcija – 6 mesecev po prvi injekciji

Razpored 2 – Osebe stare 16 let in več

Prva injekcija – na izbrani datum

Druga injekcija – 1 mesec po prvi injekciji

Tretja injekcija – 2 meseca po prvi injekciji

Četrta injekcija – 12 mesecev po prvi injekciji

- Ta razpored je mogoče uporabiti tudi, če ste cepljeni zaradi nedavne izpostavljenosti hepatitisu B, ker hitreje zaščititi pred njim.

Razpored 3 – Osebe stare 18 let in več

Prva injekcija – na izbrani datum

Druga injekcija – 1 teden po prvi injekciji

Tretja injekcija – 3 tedne po prvi injekciji

Četrta injekcija – 12 mesecev po prvi injekciji

- Ta razpored se uporablja samo v izjemnih okoliščinah, pri osebah starih 18 let ali več, npr. če morate v enem mesecu od cepljenja odpotovati na območje z velikim tveganjem za okužbo.

Razpored 4 – Osebe stare 11 let do vključno 15 let

Ta razpored se uporablja le, če obstaja dvom, ali bo vaš otrok v starosti od 11 do vključno 15 let dobil tretjo injekcijo. Pri tem razporedu se uporablja 20 mikrogramov/1 ml cepiva. To zagotovi višjo raven zaščite kot 2 odmerka 10 mikrogramov/0,5 ml cepiva.

Prva injekcija – na izbrani datum

Druga injekcija – 6 mesecev po prvi injekciji

- Pri uporabi tega razporeda je zaščita lahko dosežena šele po drugem odmerku. Razpored z dvema odmerkoma se uporablja le tedaj, ko je tveganje za okužbo s hepatitisom B med zaporedjem cepljenja majhno, obenem pa je mogoče zagotoviti, da bo cepljena oseba dokončala to zaporedje. Če obeh pogojev ni mogoče zagotoviti (npr. bolniki na hemodializi, potniki na endemična območja in tisti, ki imajo tesne stike z okuženimi osebami), je treba uporabiti triodmeren ali pospešen razpored cepiva Engerix-B 10 mikrogramov/0,5 ml.

Zelo pomembno je, da dobite injekcije cepiva v časovnih terminih, ki vam jih je določil zdravnik ali medicinska sestra. Če imate vprašanja o količini cepiva, ki jo dobivate, se posvetujte z zdravnikom.

Bolniki z ledvičnim popuščanjem in bolniki na hemodializi, stari 16 let in več

Če imate težave z ledvicami ali ste na dializi, se zdravnik lahko odloči, da vas bo cepil s štirimi dvojnimi odmerki (2 x 20 mikrogramov/1 ml) cepiva 0, 1, 2 in 6 mesecev od datuma vašega prvega cepljenja. Zdravnik bo morda naročil preiskavo krvi, s katero bo preveril, ali ste zaščiteni pred hepatitisom B.

Osebe z znano ali predvideno izpostavljenostjo virusu hepatitisa B

V okoliščinah, kjer se je pred kratkim zgodila izpostavljenost virusu hepatitisa B (npr. stik s kužnim materialom, vbod z okuženo injekcijsko iglo) vam bo zdravnik injiciral prvi odmerek cepiva Engerix-B sočasno z imunoglobulini (človeška protitelesa) proti hepatitisu B. Injiciral vam jih bo na drugo mesto. Priporočen je razpored 2.

Obnovitveno cepljenje

Trenutni podatki kažejo, da pri osebah, ki so razvile normalni imunski odziv na celoten cikel primarnega cepljenja, obnovitveno cepljenje ni potrebno. Pri imunsko oslabeledih osebah pa je treba uporabiti obnovitveni odmerek. Testiranje titra protiteles proti hepatitisu B je potrebno vsakih 6 do 12 mesecev po cepljenju.

Če ste prejeli večji odmerek cepiva Engerix-B kot bi smeli

Med spremljanjem cepiva po pridobitvi dovoljenja za promet so poročali o primerih prevelikega odmerjanja. Neželeni učinki, o katerih so poročali po uporabi prevelikega odmerka, so bili podobni neželenim učinkom po dajanju normalnih odmerkov cepiva.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva, ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, obstaja tudi v tem primeru majhno tveganje **alergijskih reakcij**. Te se kažejo v naslednjih oblikah:

- srbeč kožni izpuščaj na dlaneh in podplatih;
- otekanje oči in obraza;
- težave pri dihanju ali požiranju.

Takšne reakcije se običajno pojavljajo ob odhodu iz zdravnikove ordinacije. Kljub temu pa je v vseh primerih treba poiskati **takojšnje zdravniško pomoč**.

Spodaj naštetih učinki cepiva so **resni neželeni učinki** cepiva, ki zahtevajo **nujno medicinsko pomoč**:

- krči ali generaliziran epileptični napad;
- pogostejše krvavitve ali podplutbe, kot je običajno.

Začutite lahko:

- bolečino ali nelagoden občutek na mestu injiciranja, lahko pa opazite tudi rahlo:
- rdečino ali oteklino na mestu injiciranja.

Omenjeni znaki so blagi neželeni učinki in običajno izzvenijo že v nekaj dneh.

Če opazite karkoli od spodaj navedenega, obvestite zdravnika.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- bolečina in rdečina na mestu injiciranja,
- utrujenost,
- razdražljivost.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- zaspanost,
- glavobol,
- gastrointestinalni simptomi (kot so slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu),
- izguba apetita,
- zvišana telesna temperatura ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$),
- občutek slabosti,
- oteklina na mestu injiciranja,
- reakcije na mestu injiciranja (kot je otrdlina).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica,
- bolečine v mišicah,
- gripi podobna bolezen.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- bolezen bezgavk (limfadenopatija),
- mravljinčenje v koži,
- koprivnica,

- srbenje,
- izpuščaj,
- bolečine v sklepih.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- znižana koncentracija krvnih ploščic v krvi,
- vnetje možganov,
- možganska bolezen (encefalopatija),
- krči ali generaliziran epileptični napad,
- paraliza,
- vnetje živcev (nevritis) (vključno z Guillain-Barréjevim sindromom (imunsko povzročena bolezen z ohlapnimi paralizami), vnetjem vidnega živca in multiplo sklerozo),
- nevnetna bolezen živcev (nevropatija),
- zmanjšana občutljivost, zlasti na dotik,
- rdeči izpuščaj nad nivojem kože, včasih v obliki tarče (multiformni eritem),
- nakopičenje tekočine v medceličnem prostoru kot posledica alergije na hrano ali zdravila, ki se izraža kot oteklina (angionevrotični edem)
- škrlatne ali rdeče-škrlatne izbokline na koži (lichen planus),
- vnetje sklepa (artritis),
- mišična šibkost,
- vnetje možganskih ovojnic, ki lahko povzroči hud glavobol z otrdelim vratom in občutljivostjo na svetlobo (meningitis),
- vnetje žil,
- znižan krvni tlak,
- preobčutljivostna reakcija (anafilaksija),
- alergijske reakcije vključno z anafilaktoidnimi reakcijami (takojšnja preobčutljivostna reakcija), in serumski boleznimi podobnimi stanji,
- nenadna kratkotrajna izguba zavesti,
- bronhospazem
- nenormalno delovanje jeter.

Naj vas seznam naštetih neželenih učinkov ne prestraši. Verjetno je namreč, da po cepljenju ne boste občutili nobenih neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Engerix-B

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte. Če je cepivo zmrznilo, ga zavržite.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Engerix-B

1 odmerek (1 ml) vsebuje:

površinski antigen virusa hepatitisa B (rDNA)^{1,2} 20 mikrogramov

¹ pridobljen z gensko tehnologijo na kulturi celic kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*)

² adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani (0,50 miligramov Al)

Pomožne snovi: natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev dihidrogenfosfat in voda za injekcije.

Izgled cepiva Engerix-B in vsebina pakiranja

Cepivo Engerix-B 20 mikrogramov/1ml suspenzija za injiciranje je na voljo v škatli z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami in 10 priloženimi injekcijskimi iglami in v škatli z 1 napolnjeno injekcijsko brizgo in 1 priloženo injekcijsko iglo.

Cepivo Engerix-B je mlečno bela suspenzija.

Način in režim predpisovanja in izdaje cepiva Engerix-B

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

GSK d.o.o. Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.8.2020

ENGERIX-B je zaščitena blagovna znamka GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
© 2020. Vse pravice pridržane.

NAVODILA OSEBAM, KI OPRAVLJAJO CEPLJENJE S CEPIVOM ENGERIX-B

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Po hranjenju se lahko pojavi fina bela usedlina z bistro brezbarvno snovjo na površju. Ti znaki ne pomenijo, da je cepivo pokvarjeno.

Cepivo je treba dobro pretresti tako, da dobimo nekoliko motno suspenzijo.

Pred uporabo cepiva, je cepivo potrebno vizualno pregledati glede prisotnosti tujih delcev in/ali neobičajnega videza. Če opazite karkoli od navedenega, cepiva ne aplicirajte.