

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Engerix™ В 10 micrograms/0,5 ml
Енжерикс™ В 10 микрограма/0,5 ml

Engerix™ В 20 micrograms/1,0 ml
Енжерикс™ В 20 микрограма/1,0 ml

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>ЛЛЛО</u> / <u>28.11.07</u>
Одобрено:

Hepatitis B (recombinant DNA) vaccine (adsorbed)
Рекомбинантна, адсорбирана ваксина срещу хепатит В

Моля, прочетете внимателно тази листовка, преди ваксината да бъде приложена на вас или на детето ви.

- Пазете листовката, докато детето ви (вие) завърши(те) пълния курс на ваксинация. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- Ако има нещо, което не разбирате, обърнете се към лекаря си.
- Тази ваксина е предписана на вас (на детето ви) и не трябва да я преотстъпвате на други лица.

Engerix™ В 10 micrograms/0,5 ml (Енжерикс™ В 10 микрограма/0,5 ml)

Една доза (0,5 ml) съдържа като активно вещество:

Hepatitis B surface antigen, recombinant DNA (повърхностен антиген на вируса на хепатит В, ДНК рекомбинантен)* - 10 микрограма.

*адсорбиран върху алуминиев хидроксид в количество, отговарящо на общо 0,25 mg Al³⁺ и произведен в рекомбинантни дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*).

Engerix™ В 20 micrograms/1,0 ml (Енжерикс™ В 20 микрограма/1,0 ml)

Една доза (1,0 ml) съдържа като активно вещество:

Hepatitis B surface antigen, recombinant DNA (повърхностен антиген на хепатит В вирус, ДНК рекомбинантен)* - 20 микрограма.

* адсорбиран върху алуминиев хидроксид в количество, отговарящо на общо 0,50 mg Al³⁺ и произведен в рекомбинантни дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*).

Като помощни вещества Engerix В съдържа натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидроген фосфат и вода за инжекции.

Engerix В се произвежда от GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium. Притежател на разрешението за употребата му е GlaxoSmithKline Biologicals s.a., rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium, представляван в България от GlaxoSmithKline ЕООД, с адрес: София 1408, кв. Иван Вазов, ул. Димитър Манов, блок 10.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ENGERIX В И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Една доза Engerix В от 10 микрограма представлява инжекционна суспензия (в обем от 0,5 ml) в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) или във флакон (стъкло тип I) със запушалка от бутилова гума. Ваксината се предлага в картонени кутии съдържащи 1 едnodозова предварително напълнена спринцовка или 1 едnodозови флакона.



Една доза Engerix B от 20 микрограма представлява инжекционна суспензия (в обем от 1,0 ml) в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) или във флакон (стъкло тип I). Ваксината се предлага в картонени кутии, съдържащи 1 еднодозова предварително напълнена спринцовка или 1 еднодозов флакон.

Engerix B представлява бяла опалесцираща суспензия.

Engerix B 20 микрограма (в 1,0 ml суспензия) е ваксина, предназначена за приложение при възрастни и подрастващи на и над 16 години с цел предпазване от хепатит В.

Engerix B 10 микрограма (в 0,5 ml суспензия) обичайно е предназначена за приложение при деца до и на 15 години, включително новородени.

Engerix B 20 микрограма (в 1,0 ml суспензия) може да бъде приложена и на деца и подрастващи от 11 до 15 години включително, при условие, че е налице относително малък риск от хепатит В инфекция по време на ваксинационния курс и може да се гарантира завършване на пълния курс.

Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу това заболяване.

Заболяването хепатит В се причинява от вируса на хепатит В. Води до уголемяване на черния дроб (възпаление). При заразените лица вирусът се открива в телесните течности (кръв, сперма, влагалищни секрети или слюнка). Може да липсват симптоми от 6 седмици до 6 месеца след инфектиране. Понякога заразените лица не изглеждат или не се чувстват болни. В други случаи проявите на заболяването са леки грипоподобни симптоми. При някои от инфектираните лица заболяването протича много тежко – с изключително силна умора, тъмна урина, обезцветени изпражнения, пожълтяване на кожата и (или) очите (жълтеница), както и други симптоми, налагащи болнично лечение.

Повечето възрастни се възстановяват напълно от заболяването. Някои пациенти обаче, особено деца, при които може и да не са се проявили симптоми на заболяването, може да останат инфектирани. Те са носители на хепатит В вируса и могат да инфектират други хора по време на живота си. Носителите на хепатит В вируса са с висок риск от развитие на тежко чернодробно заболяване, напр. цироза и рак на черния дроб.

Както всички ваксини, Engerix B не може да защити от инфекция всички ваксинирани, дори когато сте ваксинирани (детето ви е ваксинирано) с пълния курс на имунизация (от 2 до 4 дози ваксина в зависимост от схемата).

Освен това, ако сте инфектирани (детето ви е инфектирано) преди имунизацията с Engerix B, но все още се чувствате (детето ви се чувства добре), Engerix B може да не осигури защита срещу заболяване.

Engerix B може да ви защити (да защити детето ви) само срещу инфекция с хепатит В вирус. Ваксината не може да ви защити (да защити детето ви) срещу други инфекции на черния дроб, които могат да доведат до симптоми, подобни на тези при хепатит В инфекция.

Може да се очаква, че имунизацията с Engerix B ще осигури защита и срещу хепатит Е тъй като хепатит D не се наблюдава в отсъствие на хепатит В инфекция.

Ваксинацията е най-добрият начин за предпазване от това заболяване. Ваксинацията съдържа жив вирус и не може да причини хепатит В инфекция.



2. ПРЕДИ ДА СЕ ВАКСИНИРАТЕ (ДЕТЕТО ВИ ДА СЕ ВАКСИНИРА) С ENGERIX B

Трябва да кажете на лекаря, ако:

- сте имали (детето ви е имало) здравословни проблеми след предишно приложение на ваксина.
- сте имали (детето ви е имало) алергична реакция към Engerix B в миналото или към някоя от съставките на ваксината. Лекарственото и помощните вещества, които се съдържат в продукта са посочени в началото на листовката. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- детето ви има (вие имате) тежка инфекция с висока температура (над 38°C). В този случай ваксинацията трябва да се отложи до пълно възстановяване. Лека инфекция като настинка не би трябвало да представлява проблем, но въпреки това уведомете лекаря за това преди имунизация.

В СЛУЧАЙ, ЧЕ ПОПАДАТЕ (ДЕТЕТО ВИ ПОПАДА) В НЯКОЯ ОТ ГОРНИТЕ ГРУПИ, ENGERIX B НЕ ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПРИЛАГАН.

Уведомете лекаря си и ако:

- сте бременна или се опитвате да забременеете. Вашият лекар ще ви информира за възможните рискове и ползи от ваксинацията с Engerix B по време на бременност.
- кърмите. Не е установено дали Engerix B преминава в кърмата. Въпреки това не се очаква ваксината да навреди на кърменото дете.
- детето ви има (вие имате) нарушение в кръвосъсирването или лесно получавате кръвонасядания. При лица с тежки нарушения в кръвосъсирването Engerix B може да се приложи като инжекция под кожата, вместо мускулно.
- детето ви има (вие имате) отслабена имунна система поради заболяване или лечение с други лекарства или ако вие сте (детето ви е) на хемодиализа. Engerix B може да бъде приложен в тези случаи, но да не доведе до добър имунен отговор. Може да се наложи да бъдат направени кръвни тестове, за да се установи какъв е имунният отговор.

Слаб имунен отговор след приложение на ваксината с вероятност да не бъде постигната защита срещу хепатит В са по-чести при по-възрастни хора, по-често при мъжете в сравнение с жените, при пушачи, при хора с наднормено тегло, при лица с дългогодишни съпътстващи заболявания и при хора, лекувани с определени лекарства. След завършване на ваксинационния курс лекуващият лекар може да посъветва да ви бъде направено (да бъде направено на детето ви) кръвно изследване, за да провери дали е изграден задоволителен и адекватен имунен отговор. Ако няма задоволителен имунен отговор към ваксината може да се наложи приложение на допълнителни дози Engerix B.

В тези случаи вашият лекар ще определи подходящото време и схема за ваксинация.



3. КАК СЕ ПРИЛАГА ENGERIX B

Обичайно Engerix B се прилага като общо три дози в рамките на 6 месеца. За приложението на всяка доза е необходимо отделно посещение при лекаря. Първата доза се прилага на избрана дата. Останалите две дози се прилагат съответно на първия и шестия месец след първата.

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

Engerix B може да се приложи и като общо три дози в рамките на 3 месеца. Тази схема на ваксинация се използва при хора, нуждаещи се от бърза защита срещу хепатит В. Първата доза се прилага на избрана дата. Останалите две дози се прилагат съответно на първия и втория месец след първата. Препоръчва се приложение на четвърта доза на 12-ия месец след първата.

- Първа доза: на избрана дата
- Втора доза: 1 месец по-късно
- Трета доза: 2 месеца след първата доза
- Четвърта доза: 12 месеца след първата доза.

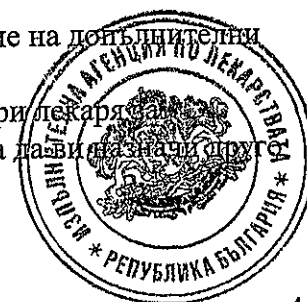
Само при възрастни Engerix B може да се приложи като общо три дози в рамките на 1 месец. Тази схема се използва само при възрастни хора, нуждаещи се от бърза защита (напр. пътуващи в чужбина). Първата доза се прилага на избрана дата. Останалите 2 дози се прилагат съответно на 7-мия и на 21-ия ден след първата доза. Препоръчва се приложение на четвърта доза на 12-ия месец.

- Първа доза: на избрана дата
- Втора доза: 7 дни по-късно
- Трета доза: 21 дни след първата доза
- Четвърта доза: 12 месеца след първата доза.

Engerix B 20 микрограма може да се приложи при деца и подрастващи на възраст от 11 до 15 години включително като общо две дози в рамките на 6 месеца. В този случай обаче, докато не се постави втората доза от ваксината може да не се постигне защита срещу заболяването. Затова тази схема трябва да се използва само при условие, че е налице относително малък риск от хепатит В инфекция по време на ваксинационния курс и може да се гарантира завършване на двудозовия ваксинационен курс. В противен случай трябва да се използва тридозовата схема с приложение на Engerix B 10 микрограма.

- Първа доза: на избрана дата
- Втора доза: 6 месеца по-късно.

Лекуващият лекар ще ви информира, ако има нужда от приложение на допълнителни дози и бъдещи бустерни (подсилващи) дози. Ако детето ви пропусне (вие пропуснете) някое от посещенията при лекаря за прилагане на инжекция с ваксина по схемата, уведомете лекаря, за да ви даде други посещения.



Трябва да завършите (детето ви да завърши) пълният курс на ваксинация. В противен случай не може напълно да се гарантира защита срещу заболяването.

Лекар или медицинска сестра ще инжектират Engerix B мускулно в рамото ви или мускулно високо в предностраничната област на бедрото на детето ви. Ваксината не трябва да се прилага (дълбоко) под кожата или мускулно в областта на седалището, тъй като може да не се постигне достатъчна защита. Engerix B не трябва никога да се прилага венозно.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Всяка ваксина може да предизвика нежелани реакции.

Детето ви (вие) може да почувства(те):

- Болка или дискомфорт на инжекционното място.

или може да забележите:

- Зачервяване или подуване на инжекционното място.

Тези реакции обикновено отзвучават за няколко дни.

Други нежелани реакции, които могат да се проявят са:

- Диария, гадене, повръщане, коремна болка
- Повишена температура (над 38°C), грипоподобни симптоми, умора, неразположение
- Ставни болки, болезненост или слабост на мускулите
- Замаяност, главоболие.

Ако тези симптоми не отзвучат или се утежнят, уведомете лекаря си.

Следните нежелани реакции са наблюдавани много рядко след приложение на ваксини, съдържащи хепатит В съставка:

- Парализа, слабост на ръцете и краката, заболяване на очните нерви, загуба на чувствителност или на способност за движение на някои части на тялото, гърчове или припадъци, множествена склероза, силно главоболие със сковане на врата.
- Кървене или кръвонасядане, появяващи се по-лесно от обикновено.

Както при всички инжекционни ваксини, съществува много малък риск за развитие на алергична реакция след приложение на ваксината.

Тя се разпознава по симптоми като:

- Сърбящ обрив по ръцете и краката
- Подуване на клепачите на очите и лицето
- Затруднение в дишането или преглъщането.

Тези реакции обикновено се появяват още в лекарския кабинет. Въпреки това, във всички случаи трябва да потърсите незабавна медицинска помощ.

Ако наблюдавате някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, уведомете лекаря си.

Не се притеснявайте от този списък на възможни нежелани реакции. Възможно е след ваксинация при вас (при детето ви) да не възникнат никакви нежелани реакции.

5. Как се съхранява Engerix B

Engerix B трябва да се съхранява при температура от +2°C до +8°C (в хладилник).



Да не се замразява. Замразяването унищожават ваксината.

Ваксината да се съхранява в оригиналната картонена кутия, която я предпазва от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката. Последната дата, на която ваксината може да бъде приложена е последният ден от месеца, посочен върху опаковката.

Допълнителна информация, предназначена за медицинското лице, което прилага ваксината

По време на съхранение могат да се наблюдават бяла утайка и бистра безцветна надутаечна течност.

Преди употреба Engerix B трябва да се разклати добре до получаване на хомогенна леко опалесцираща бяла суспензия.

Преди или след ресуспендиране ваксината трябва да се провери визуално за чужди частици и/или промяна във външния вид. Да не се прилага, ако има някакви промени във външния вид на ваксината.

Engerix™ е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

*Дата на последна редакция на листовката
Август 2007 г.*

