

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę aż do ukończenia cyklu szczepień, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

ENGERIX B

20 mikrogramów

Zawiesina do wstrzykiwań.

Vaccinum hepatitis B (ADNr)

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)

- Substancja czynna zawarta w 1 dawce (1 ml) szczepionki ENGERIX B to:

Antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg)¹ 20 mikrogramów

adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym ogółem: 0,50 miligrama Al³⁺

¹ uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

- Substancjami pomocniczymi zawartymi w szczepionce są: sodu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

Opakowania:

Fiolki po 1, 10, 25 lub 100 szt. ze strzykawką lub bez strzykawki,

Ampułko-strzykawki po 1, 10 lub 25 szt.

Podmiot odpowiedzialny:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

rue de l'Institut 89

1330 Rixensart, Belgia

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka ENGERIX B i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę ENGERIX B
3. Jak stosować szczepionkę ENGERIX B
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie szczepionki ENGERIX B
6. Inne konieczne informacje dotyczące szczepionki ENGERIX B

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA ENGERIX B I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

ENGERIX B (dawka 20 mikrogramów w 1 ml) jest zawiesiną do wstrzykiwań w fiolce lub ampułko-strzykawce.

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

ENGERIX B 20 mikrogramów (dawka dla dorosłych) jest wskazana do stosowania u młodzieży od 16. roku życia i dorosłych.

ENGERIX B 20 mikrogramów (dawka dla dorosłych) można również zastosować u młodzieży od 11. roku życia do 15. roku życia łącznie 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. w przypadku pacjentów hemodializowanych, osób podróżujących w rejony występowania WZW typu B, osób pozostających w bliskim kontakcie z zakażonymi), należy zastosować standardowe szczepienie ENGERIX B 10 mikrogramów (dawka dla dzieci).

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. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ SZCZEPIONKĘ ENGERIX B

Nie należy stosować szczepionki ENGERIX B, jeśli:

- kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na ENGERIX B lub którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki. Substancje czynne i inne składniki ENGERIX B są wymienione na początku tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- 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.

Zachować szczególną ostrożność stosując ENGERIX B, jeśli:

- 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.

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 u pacjentów 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.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Zaobserwowano także, że szereg czynników może wpływać na obniżenie skuteczności szczepienia przeciw WZW typu B. Należą do nich: starszy wiek, 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.

Ciąża

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.

Karmienie piersią

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Stosowanie innych leków

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.

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.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ ENGERIX B

Szczepionkę ENGERIX B należy wstrzyknąć domięśniowo w górną część ramienia.

Nie należy podawać szczepionki ENGERIX B w mięsień pośladka lub śródskórnym, 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 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

W wyjątkowych przypadkach u dorosłych od 18. roku życia, np. przed podróżą, gdy wymagane jest szybkie przeprowadzenie szczepienia podstawowego w czasie jednego miesiąca przed wyjazdem i nie ma możliwości zastosowania schematu 0, 1, 6 miesięcy, można podać domięśniowo trzy dawki szczepionki w dniach 0, 7, 21. W przypadku zastosowania takiego schematu zaleca się podanie czwartej dawki po 12 miesiącach od podania dawki pierwszej.

- Pierwsza dawka: w dowolnym terminie
- Druga dawka: 7 dni później
- Trzecia dawka: 21 dni od pierwszej dawki
- Czwarta dawka: 12 miesięcy od pierwszej dawki

ENGERIX B 20 mikrogramów (dawka dla dorosłych) można także zastosować u dzieci od 11. roku życia do 15. roku życia włącznie według 2-dawkowego schematu szczepienia (0, 6 miesięcy) pod warunkiem, że podczas trwania cyklu szczepienia ryzyko zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B jest niskie oraz gdy istnieje pewność, że cykl szczepienia będzie ukończony.

- Pierwsza dawka: w dowolnym terminie
- Druga dawka: 6 miesięcy od pierwszej dawki

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).

Należy upewnić się, że przyjęto pełne szczepienie złożone z trzech (dwóch) 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 i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, uczucie zmęczenia
 - drażliwość
- ◆ Często (rzadziej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):
 - ból głowy
 - 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 10000 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 naczynioruchowy, liszaj płaski (choroby skóry i tkanki podskórnej)
 - zapalenie stawów, osłabienie mięśni
 - zapalenie opon mózgowych
 - zapalenie naczyń krwionośnych, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
 - 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.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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

5. PRZECHOWYWANIE SZCZEPIONKI ENGERIX B

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).

Nie zamrażać. Szczepionkę, która uległa zamrożeniu należy zniszczyć.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować szczepionki po terminie ważności podanym na opakowaniu. Ostatnim dniem jej stosowania jest ostatni dzień miesiąca podanego na opakowaniu.

6. INNE KONIECZNE INFORMACJE DOTYCZĄCE SZCZEPIONKI ENGERIX B

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

GSK Commercial Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel. +48 (22) 576 90 00

Data opracowania ulotki: listopad 2008

ENGERIX B jest zastrzeżonym znakiem towarowym grupy GlaxoSmithKline.
©2008 GlaxoSmithKline

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

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

Bezpośrednio przed podaniem szczepionkę należy dokładnie zmieszać w celu uzyskania lekko mętnej zawiesiny oraz obejrzeć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i (lub) zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie szczepionki, szczepionki nie należy podawać.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2009 -03- 2 0