

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Engerix-B szuszpenziós injekció gyermekeknek Engerix-B szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben gyermekeknek Hepatitisz B (rekombináns DNS) vakcina (adszorbeált) (HBV)

Mielőtt beadják Önnek vagy gyermekének ezt a védőoltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnek vagy gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnek vagy gyermekének bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

Amikor a betegtájékoztatóban az „Ön”-t használjuk, az „az Ön gyermeké”-t is jelentheti.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Engerix-B és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Engerix-B alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Engerix-B-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Engerix-B-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Engerix-B és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Engerix-B vakcinát a hepatitisz B vírusfertőzés megelőzésére alkalmazzák. A hepatitisz D fertőzés megelőzését is segíti.

Ezt az oltást újszülöttek, gyermekek és serdülők is megkaphatják betöltött 15 éves életkorig.

A hepatitisz B egy vírus okozta fertőző májbetegség. Egyes emberek szervezetében a vírus jelen van, és nem képesek megszabadulni tőle. Ők azok, akik megfertőzhetnek másokat is; vírushordozónak nevezzük őket. A betegség a fertőzött személyek testnedveivel, leggyakrabban a vérével való érintkezés útján, a vírus szervezetbe jutásával terjed.

Ha az anya hordozza a vírust, születéskor átadhatja azt gyermekének. A vírust a hordozóktól pl. védekezés nélküli szexuális együttlét közben, közösen használt injekciós tűkkel, nem megfelelően sterilizált orvosi eszközökkel történő kezeléskor is el lehet kapni.

A betegség fő tünetei a fejfájás, láz, hányinger és sárgaság (a bőr és a szemek besárgulása), de tízből három betegnél a betegség nem jár tünetekkel. Azok közül, akik megfertőződtek a hepatitisz B-vel, tíz felnőttből egy, illetve tíz csecsemőből akár kilenc is vírushordozóvá válik, és valószínűleg súlyos májkárosodás, néhány esetben májrák alakulhat ki nála.

Hogyan hat az Engerix-B?

Az Engerix-B a hepatitisz B vírus külső burkának egy kis mennyiségét tartalmazza. Ez a külső burok nem fertőzőképes, és nem tudja Önt megbetegíteni.

- Amikor megkapja az oltást, az aktiválja az immunrendszert, hogy felkészítse azt a jövőbeni vírusfertőzésekkel szembeni védekezésre.
- Az Engerix-B nem védi meg Önt, ha már hordozza a hepatitisz B vírust.
- Az Engerix-B kizárólag a hepatitisz B vírusfertőzés ellen védi meg Önt.

2. Tudnivalók az Engerix-B alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Engerix-B-t

- Ha allergiás (túlérzékeny) az Engerix-B injekcióra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha magas a testhőmérséklete (láza van).

Az Engerix-B nem adható be, ha a fentiek közül bármelyik érvényes Önre. Ha nem biztos benne, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, mielőtt megkapja az Engerix-B oltást. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha Önnek bármilyen allergiája van, vagy bármilyen egészségi problémája volt az oltást követően.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Engerix-B alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha:

- vesebetegsége miatt művesekezelés alatt áll, vagy olyan betegségben szenved, amely az immunrendszerét érinti.
Azok, akik művesekezelés alatt állnak, hosszú ideje fennálló májbetegségük van, hepatitisz C hordozók, vagy HIV fertőzöttek, kezelőorvosuktól még kaphatnak Engerix-B-t. Ennek az az oka, hogy a hepatitisz B fertőzés az említett esetekben súlyosabb formát ölthet. A vesebetegséggel és a művesekezeléssel kapcsolatos további információk a 3. pontban találhatóak.

Ha nem biztos benne, hogy a fentiek közül bármelyik vonatkozik-e Önre, kérdezze meg kezelőorvosát mielőtt megkapja az Engerix-B oltást.

Ájulás előfordulhat (különösen serdülőknél) bármilyen injekció után, de akár előtte is. Ezért említse meg kezelőorvosának vagy a kezelését végző egészségügyi személyzetnek, ha Ön korábban egy injekció beadásakor már elájult.

Más vakcinához hasonlóan, az Engerix-B sem biztos, hogy teljes mértékben hatékony a hepatitisz B elleni védetség elérésében. Számos tényező, pl. idősebb életkor, nem, túlsúly, dohányzás és számos hosszú ideje fennálló probléma csökkentheti az oltásra adott immunválaszát. Ha ezek bármelyike vonatkozik Önre, kezelőorvosa dönthet egy vérvizsgálat elvégzéséről, vagy egy további adag Engerix-B beadásáról annak érdekében, hogy biztosítsa az Ön védetségét.

Egyéb gyógyszerek és az Engerix-B

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Engerix-B a legtöbb rutin oltással egy időben beadható. Kezelőorvosa gondoskodik arról, hogy az oltásokat külön-külön és eltérő oltási helyekre adja be.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önénél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Engerix-B befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ne vezessen gépjárművet, vagy ne kezeljen gépeket, ha rosszul érzi magát.

Az Engerix-B nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni az Engerix-B-t?

Hogyan kell beadni a vakcinát?

Kezelőorvosa az Önnek ajánlott adag Engerix-B-t fogja beadni.

Az Engerix-B-t:

- gyermekeknél és serdülőknél injekció formájában a felkar izomzatába,
- csecsemőknél és kisgyermeknél injekció formájában a combizomba,
- ha Önnél könnyen alakulnak ki véraláfutások vagy vérzési problémái vannak, bőr alá adott injekció formájában fogja kapni.

Hány oltást kell beadni?

Ön Engerix-B oltási sorozatot fog kapni. Az oltási sorozat befejezése után várhatóan hosszú távú védelem alakul ki Önnél a hepatitisz B fertőzés ellen.

- Újszülöttek, gyermekek és betöltött 15 éves korig a serdülők általában a 10 mikrogramm/0,5 ml-es vakcinát kapják.

Számos módja van annak, hogy Ön megkaphassa az Engerix-B-t. Kezelőorvosa az Ön számára legmegfelelőbb oltási sémát fogja kiválasztani:

1. oltási séma - újszülötteknek, gyermekeknek és serdülőknek betöltött 15 éves életkorig

Első oltás	- most
Második oltás	- 1 hónappal az első oltás után
Harmadik oltás	- 6 hónappal az első oltás után

2. oltási séma - újszülötteknek, gyermekeknek és serdülőknek betöltött 15 éves életkorig

Első oltás	- most
Második oltás	- 1 hónappal az első oltás után
Harmadik oltás	- 2 hónappal az első oltás után
Negyedik oltás	- 12 hónappal az első oltás után

- Újszülötteknél a 2. oltási séma lehetővé teszi, hogy az Engerix-B-t a rutin gyermekkori oltásokkal egy időben adják be.
- Ez az oltási séma alkalmazható a közelmúltban hepatitisz B expozíciónak kitett személyek oltásakor, mivel ez gyorsabban nyújt védelmet.

Rendkívül fontos, hogy Ön az ajánlott időpontokban térjen vissza az oltásokért. Ha bármilyen kérdése van az Önnek adható oltások mennyiségével kapcsolatban, azt kérjük beszélje meg kezelőorvosával.

Nemrég született gyermek oltása

Ha hepatitisz B fertőzése van és nemrég szült, gyermeke oltására az 1. vagy a 2. oltási séma alkalmazható.

- Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy gyermekének az első oltás idején hepatitisz B immunglobulint (humán antitest) ad. Ez segít megvédeni gyermekét a hepatitisz B fertőzéstől. Ezt eltérő oltási helyekre adják be.

Vesebetegségek és művesekezelés

Ha gyermekének vesebetegsége van vagy művesekezelés alatt áll, kezelőorvosa dönthet úgy, hogy vérévizsgálatot végez, vagy további oltást ad be, hogy biztosítsa gyermeke védettségét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden vakcina, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A következő mellékhatások fordulhatnak elő ezzel a vakcinával kapcsolatban:

Allergiás reakciók

Allergiás reakció esetén azonnal keresse fel kezelőorvosát. A tünetek az alábbiak lehetnek:

- az arc duzzanata;
- alacsony vérnyomás;

- nehézlégzés;
- a bőr elékülése;
- eszméletvesztés.

Ezek a tünetek általában az injekció beadása után nagyon rövid időn belül jelentkeznek. Azonnal forduljon orvoshoz, ha az orvosi rendelő elhagyását követően ezek a tünetek jelentkeznek.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10 adag oltásból több mint 1 esetben fordulhatnak elő):

- fejfájás;
- fájdalom és bőrpír az injekció beadásának helyén;
- fáradtságérzet;
- ingerlékenység.

Gyakori (10 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- álmoság;
- hányinger vagy hányás;
- hasmenés vagy hasi fájdalom;
- étvágytalanság;
- magas testhőmérséklet (láz);
- általános rossz közérzet;
- duzzanat az injekció beadásának helyén;
- reakció az injekció beadásának helyén (kemény csomó).

Nem gyakori (100 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- szédülés;
- izomfájdalom;
- influenzaszerű tünetek.

Ritka (1000 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhatnak elő):

- nyirokcsomó-duzzanat;
- csalánkiütés, bőrkiütés és viszketés;
- ízületi fájdalom;
- tüszúrásszerű bizsergés és zsibbadás.

Az Engerix-B forgalmazása során jelentett mellékhatások

- könnyen kialakuló véraláfutás, illetve nem képes a vérzést elállítani, ha megsebezte magát;
- alacsony vérnyomás;
- vérerek gyulladása;
- az arc hirtelen duzzanata a száj és a torok körül (angioneurotikus ödéma);
- nem képes az izmait mozgatni (bénulás);
- az idegek gyulladása (neuritisz), mely érzéscsökkenést vagy zsibbadást okozhat, beleértve az idegek átmeneti gyulladását, mely a végtagok fájdalmát, gyengeségét és bénulását okozza, és gyakran átterjed a mellkasra és az arcra (Guillain-Barré szindróma), a szemidegek betegségét (optikus neuritisz) és a szklerózis multiplexet;
- a karok és a lábak mozgászavarai (neuropátia);
- az agyvelő gyulladása (enkefalitisz);
- az agy degeneratív betegsége (enkefalopátia);
- az agy körüli hártya gyulladása (meningitisz);
- görcsök, görcsrohamok;
- a bőr érzékenységeinek elvesztése fájdalomra vagy érintésre (hipoesztézia);
- lila vagy vöröses-lila csomók a bőrön (lichen planus);
- vörös vagy lila foltok a bőrön;
- fájdalmas és merev ízületek (arthritisz);
- izomgyengeség.

Sokkal a normális idő előtt született (a terhesség 28. hetében vagy azelőtt született) csecsemőknél az oltás utáni 2-3 napban meghosszabbodhat a légvételek között eltelt idő.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.**

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Engerix-B-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:; Felh. vagy EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

- Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó.
- Nem fagyasztható!
- Az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Engerix-B?

- 1 adag (0,5 ml) hatóanyaga:
Hepatitisz B (rekombináns DNS) fehérje felszíni antigén^{1,2} 10 mikrogramm
¹Hidratált alumínium-hidroxidon adszorbeálva összesen: 0,25 milligramm Al³⁺
²Élesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) sejteken rekombináns DNS technológiával előállítva
- Egyéb összetevők: nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, injekcióhoz való víz.

Milyen az Engerix külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Zavaros, fehér injekciós folyadék.

Injekciós üveg:

10 mikrogramm/0,5 ml szuszpenzió rollnizott alumínium kupakkal és szürke butil dugóval lezárt injekciós üvegben. Egy injekciós üveg dobozban.

Előretöltött fecskendő:

10 mikrogramm/0,5 ml szuszpenzió I-es típusú üveg előretöltött fecskendőben. Egy előretöltött fecskendő dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

GlaxoSmithKline Kft.,

1124 Budapest, Csörsz u. 43.

Gyártó

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89., 1330 Rixensart,
Belgium

OGYI-T-8259/01 Engerix-B szuszpenziós injekció gyermekeknek, 1x

OGYI-T-8260/01 Engerix-B szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben gyermekeknek, 1x

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016. december

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A tárolás során finom fehér üledék és tiszta, színtelen felülúszó figyelhető meg. Felrázás után enyhén opálos a készítmény.

Beadás előtt a szuszpenziós injekciót vizuálisan ellenőrizni kell. Bármilyen idegen részecske vagy anyag, illetve elszíneződés esetén a szuszpenziós injekciót meg kell semmisíteni.

Az egyadagos kiszerelés teljes tartalmát fel kell szívni és azonnal fel kell használni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.