Druki zatwierdzone dnia
15/09/2017
w ramach procedury
nr R.DZL.2411.4020.02342 - 02343.2017.MLO.1

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ENGERIX B 20 mikrogramów – zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA)
Vaccinum hepatitidis B (ADNr)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka ENGERIX B i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki ENGERIX B
3. Jak stosować szczepionkę ENGERIX B
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę ENGERIX B
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka ENGERIX B i w jakim celu się ją stosuje

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 włącznie 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. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki ENGERIX B

Kiedy nie stosować szczepionki ENGERIX B

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6). Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórną, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- jeśli u pacjenta 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta:

- 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.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u dziecka kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

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.

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 zadecyduje o ewentualnej konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań krwi oraz właściwym terminie i sposobie przeprowadzenia szczepienia.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, możliwe jest, że nie wszyscy szczepieni uzyskają ochronną odpowiedź immunologiczną.

Szczepionka ENGERIX B a inne leki
Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach oraz szczepieniach. ENGERIX B może być podany równocześnie ze szczepionkami przeciwko gruźlicy, wirusowemu zapaleniu wątroby typu A, polio, odrze, śwince, różyczce, błonicy, tężcowi, 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.

Szczepionka ENGERIX B może być podana jednocześnie ze szczepionką przeciw wirusowi brodawczaka ludzkiego (Human Papillomavirus – HPV). Jednoczesne podanie szczepionki ENGERIX B ze szczepionką Cervarix (szczepionka przeciw HPV) nie wykazało klinicznie istotnego wpływu na wytwarzanie przeciwciał przeciw antygenom wirusa HPV.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku w okresie ciąży lub karmienia piersią należy poradzić się lekarza.
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.

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

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

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

Inne informacje
Z powodu długiego okresu inkubacji wirusowego zapalenia wątroby typu B, może się zdarzyć, że podanie szczepionki nastąpi w okresie wylęgania 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 śródskórnie 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 10 000 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.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: 22 49 21 301
Faks: 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę ENGERIX B

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać. Szczepionkę, która uległa zamrożeniu należy zniszczyć.

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Szczepionkę przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Skrót „Lot" oznacza numer serii produktu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka ENGERIX B

- Substancją czynną szczepionki ENGERIX B jest:

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

  adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym ogółem: 0,50 miligrama Al^{3+}
  [1] uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka ENGERIX B i co zawiera opakowanie

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

Dostępne opakowania:
Fiolki po 1, 10 lub 100 szt. ze strzykawką lub bez strzykawki,
Ampułko-strzykawki po 1, 10 lub 25 szt.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

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

GSK Services Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
tel. (22) 576-90-00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2017

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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.