

UPUTSTVO ZA LEK

Engerix[®] B, 10 mikrograma/0,5mL, suspenzija za injekciju

vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je vakcina Engerix B i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što primenite vakcinu Engerix B
3. Kako se primenjuje vakcina Engerix B
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu Engerix B
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je vakcina Engerix B i čemu je namenjena

Vakcina Engerix B se primenjuje u cilju zaštite od hepatitis B infekcije. Primena vakcine Engerix B takođe može pomoći u zaštiti od hepatitis D infekcije.

Navedena vakcina može biti primenjena novorođenčadima, deci i odraslim osobama uzrasta do 15 godina, uključujući i 15. godinu života. U daljem tekstu ovog uputstva, bilo koje obraćanje Vama, može takođe značiti obraćanje „Vašem detetu“.

Hepatitis B predstavlja infektivnu bolest jetre prouzrokovanu virusom. Pojedine osobe mogu biti inficirane hepatitis B virusom, međutim organizam nije u mogućnosti da ga eliminiše. Navedene osobe mogu inficirati druge osobe i nazivaju se nosiocima virusa. Bolest nastaje nakon inficiranja organizma putem telesnih tečnosti, najčešće putem krvi inficirane osobe.

Ukoliko je majka nosilac virusa, prilikom porođaja može doći do infekcije novorođenčeta. Takođe, može doći do infekcije virusom prilikom, na primer, nezaštićenog seksualnog odnosa sa nosiocem virusa, prilikom korišćenja iste injekcione igle ili prilikom primene medicinske opreme koja nije adekvatno sterilisana.

Glavni simptomi bolesti uključuju glavobolju, povećanu telesnu temperaturu, mučninu, žuticu (žuta prebojenost kože i beonjača), međutim oko tri od deset pacijenata ne ispoljava znake bolesti. Osobe koje su inficirane virusom hepatitis B, jedna od deset odraslih osoba i do najviše devet od deset beba, postaće nosioci virusa kod kojih postoji mogućnost razvoja ozbiljnog oštećenja jetre i u pojedinim slučajevima razvoja karcinoma jetre.

Kako vakcina Engerix B deluje

Vakcina Engerix B je suspenzija za injekciju koja sadrži malu količinu „spoljašnjeg omotača“ hepatitis B virusa. Navedeni „spoljašnji omotač“ nije infektivan i neće dovesti do bolesti Vašeg organizma.

- Nakon primene, vakcina Engerix B će pokrenuti imunski sistem Vašeg organizma u cilju pripreme i dalje zaštite organizma od hepatitis B infekcija
- Primena vakcine Engerix B neće dovesti do zaštite od hepatitis B infekcije ukoliko ste inficirani hepatitis B virusom.
- Primena vakcine Engerix B može jedino pomoći u zaštiti od infekcije uzrokovane hepatitis B virusom.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite vakcinu Engerix B

Vakcinu Engerix B ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na vakcinu Engerix B ili bilo koji drugi sastojak vakcine (naveden u odeljku 6.)
- ukoliko imate povećanu telesnu temperaturu

Vakcinu Engerix B ne treba primenjivati ukoliko se neko od gore navedenih stanja odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, potražite savet Vašeg lekara ili farmaceuta pre primene vakcine Engerix B. Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko se javila bilo koja alergijska reakcija ili ukoliko ste ikada imali bilo koje zdravstvene probleme nakon primene vakcine.

Upozorenja i mere opreza

Potražite savet Vašeg lekara ili farmaceuta pre nego što primite vakcinu Engerix B:

- Ukoliko ste na hemodijalizi usled oboljenja bubrega ili imate neko oboljenje koje može uticati na Vaš imunski sistem
Pacijentima koji su na hemodijalizi, pacijentima koji u dužem vremenskom periodu imaju probleme sa jetrom, koji su nosioci hepatitis C virusa ili koji su HIV pozitivni, lekar može primeniti vakcinu Engerix B, s obzirom na to da se kod navedenih pacijenata hepatitis B infekcija može razviti u tešku

infekciju. Više informacija o primeni vakcine kod osoba sa oboljenjem bubrega i koje su na hemodijalizi možete pronaći u odeljku 3 ovog uputstva.

Ukoliko niste sigurni da li se neko od navedenih stanja odnosi na Vas, potražite savet Vašeg lekara pre nego što primite vakcinu Engerix B.

Nakon injekcione primene, ili ponekad i pre primene injekcije, može doći do gubitka svesti, naročito kod adolescenata. Zbog navedenog, obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru, ukoliko ste izgubili svest prilikom prethodne primene injekcije.

Kao i prilikom primene drugih vakcina, primena vakcine Engerix B možda neće dovesti do potpune zaštite Vašeg organizma od hepatitis B infekcije. Usled brojnih faktora, kao što su starosna dob pacijenta, pol, prekomerna telesna masa, pušenje i pojedinih dugotrajnih zdravstvenih problema, može doći do smanjenog imunskog odgovora nakon primene vakcine. Ukoliko se navedeno odnosi na Vas, Vaš lekar može odlučiti da Vam uradi analize krvi ili da Vam primeni dodatnu dozu vakcine Engerix B u cilju zaštite organizma od hepatitis B infekcije.

Primena drugih lekova

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Vakcina Engerix B može biti primenjena istovremeno sa primenom većine drugih redovnih vakcina. Vaš lekar će osigurati da se vakcine primene pojedinačno i na različitim mestima.

Primena vakcine Engerix B u periodu trudnoće i dojenja

- Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre primene ove vakcine

Uticaj vakcine Engerix B na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Primena vakcine Engerix B može uticati na Vašu sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama. Nemojte upravljati motornim vozilom ili rukovati mašinama ukoliko se ne osećate dobro.

Vakcina Engerix B sadrži natrijum

Vakcina Engerix B sadrži manje od 1 mmol (23mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se primenjuje vakcina Engerix B

Vaš lekar će Vam preporučiti dozu vakcine Engerix B.

Vakcina Engerix B može biti primenjena:

- injekciono u mišić nadlaktice kod dece i adolescenata
- injekciono u butni mišić kod odojčadi i male dece
- subkutano kod osoba sa trombocitopenijom ili poremećajima koagulacije

Koliko doza vakcine Engerix B se primenjuje

Vakcina Engerix B se primenjuje u nekoliko doza. Nakon kompletiranja šeme vakcinacije, biće postignuta dugoročna zaštita od infekcije hepatitisom B.

- Vakcina Engerix B u dozi od 10 mikrograma/0,5mL primenjuje se kod novorođenčadi i dece uzrasta do 15 godina, uključujući i 15. godinu života.

Vakcina Engerix B se može primeniti u više šema vakcinacije. Vaš doktor će odrediti najpogodniju šemu vakcinacije:

Prva šema vakcinacije - za primenu kod novorođenčadi, dece i adolescenata uzrasta do 15 godina, uključujući i 15. godinu života

Prva doza: izabranog dana

Druga doza: 1 mesec nakon primene prve doze
Treća doza: 6 meseci nakon primene prve doze

Druga šema vakcinacije - za primenu kod novorođenčadi, dece i adolescenata uzrasta do 15 godina, uključujući i 15. godinu života

Prva doza: izabranog dana

Druga doza: 1 mesec nakon primene prve doze

Treća doza: 2 meseca nakon primene prve doze

Četvrta doza: 12 meseci nakon primene prve doze

- Kod novorođenčadi, primena druge šeme vakcinacije omogućiće istovremenu primenu vakcine Engerix B sa drugim redovnim vakcinama koje se daju u navedenom dobu.
- Navedena šema vakcinacije može se takođe koristiti za primenu vakcine kod osoba koje su vakcinisane usled nedavne izloženosti virusu hepatitisa B, s obzirom da se time u kraćem vremenskom periodu postiže protektivni efekat.

Veoma je važno da u predviđenom terminu primite određenu dozu vakcine Engerix B. Potražite savet Vašeg lekara ukoliko imate bilo kakvu nedoumicu o broju doza vakcine koje će Vam biti primenjene.

Vakcinacija i porođaj

Prva i druga šema vakcinacije mogu se koristiti za vakcinaciju novorođenčeta majki koje su nosioci hepatitisa B virusa.

- Vaš lekar može takođe odlučiti da Vašoj bebi istovremeno sa primenom doze vakcine Engerix B primeni hepatitis B imunoglobuline (humana antitela). Navedena primena antitela pomoći će u zaštiti Vaše bebe od infekcije hepatitisom B. Neophodno je primeniti hepatitis B imunoglobuline u posebno injekciono mesto.

Oboljenje bubrega i hemodijaliza

Ukoliko Vaše dete ima oboljenje bubrega ili je na hemodijalizi, Vaš lekar može odlučiti da uradi analize krvi Vašeg deteta ili Vašem detetu primeni dodatnu dozu vakcine Engerix B u cilju zaštite organizma od hepatitisa B infekcije.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i prilikom primene drugih vakcina, primena vakcine Engerix B može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata.

Prilikom primene vakcine Engerix B može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava:

Alergijske reakcije

Ukoliko imate alergijsku reakciju, odmah se javite lekaru. Znaci alergijske reakcije uključuju:

- otok lica
- snižen krvni pritisak
- otežano disanje
- modra prebojenost kože
- gubitak svesti

Navedeni znaci se obično javljanju ubrzo nakon primene vakcine. Odmah se javite lekaru ukoliko se navedeni znaci jave nakon napuštanja lekarske ordinacije.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju vakcinu)

- glavobolja
- bol i crvenilo na mestu primene
- osećaj umora
- razdražljivost

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju vakcinu)

- pospanost
- mučnina ili povraćanje
- dijareja ili bol u stomaku
- gubitak apetita
- povećana telesna temperatura
- stanje opšte slabosti
- otok na mestu primene
- otvrdnuće na mestu primene

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju vakcinu)

- vrtoglavica
- bol u mišićima
- simptomi slični gripu

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju vakcinu)

- otok žlezda
- koprivnjača, osip, svrab
- bol u zglobovima
- neuobičajene senzacije kao što su osećaj žarenja, bockanja, golicanja ili peckanja

Neželjena dejstva prijavljena nakon stavljanja u promet vakcine Engerix B u dozi od 10 mikrograma/0,5mL

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- lakše nastajanje modrica nego obično i nemogućnost zaustavljanja krvarenja ako se posećete
- snižen krvni pritisak
- zapaljenje krvnih sudova
- naglo oticanje u predelu lica oko usana ili grla (angioneurotski edem)
- nemogućnost pokretanja mišića (paraliza)
- zapaljenje nerava (neuritis) koje može dovesti do gubitka osećaja ili utrnulosti, uključujući prolazno zapaljenje nerava koje uzrokuje bol, slabost i paralizu ekstremiteta i često se širi na grudni koš i lice (*Guillain-Barre-ov* sindrom), oboljenje očnog nerva (optički neuritis) i multipla skleroza
- problemi sa pokretanjem ruku i nogu (neuropatija)
- zapaljenje mozga (encefalitis)
- degenerativno oštećenje mozga (encefalopatija)
- zapaljenje moždanih ovojnica (meningitis)
- epileptični napadi (konvulzije)
- gubitak osetljivosti kože na bol ili dodir (hipoestezija)
- ljubičaste ili crveno-ljubičaste izbočine na koži (*lichen planus*)
- crvene ili ljubičaste tačke na koži
- otok i bol u zglobovima (artritis)
- mišićna slabost

Kod prevremeno rođenih beba (rođenih pre ili u toku 28. nedelje gestacije), unutar perioda od dva do tri dana nakon primene vakcine, može doći do pojave dužih pauza između udisaja od uobičajenih.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati vakcinu Engerix B

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu Engerix B posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Vakcina mora biti primenjena odmah nakon otvaranja.

Čuvati u frižideru na temperature od 2° C do 8°C; ne zamrzavati.
Potrebno je baciti vakcinu ukoliko je bila zamrznuta.

Čuvati vakcinu u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži vakcina Engerix B

Jedna doza (0,5mL) sadrži 10 mikrograma prečišćenog hepatitis B površinskog antigena (HBsAg).

Pomoćne supstance: aluminijum-hidroksid; natrijum-hlorid; natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; voda za injekcije

Kako izgleda vakcina Engerix B i sadržaj pakovanja

Suspenzija bele boje, koja stajanjem sedimentira, dajući talog bele boje i bezbojan supernatant.

0,5mL suspenzije u staklenoj bočici (staklo tipa I) sa čepom od butil gume, aluminijumskim prstenom i sigurnosnim plastičnim poklopcem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 100 bočica, staklenih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),
Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođač:

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.,
Rue de l'Institut 89, Rixensart, Belgija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi

Broj i datum dozvole:

515-01-03936-17-001 od 28.02.2018.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

Vakcina Engerix B je indikovana za aktivnu imunizaciju protiv infekcija svim poznatim podtipovima hepatitis B virusa (HBV) kod osoba bez odgovarajućeg imuniteta. Kategorije ljudi unutar populacije koje treba imunizovati određene su na osnovu zvaničnih preporuka.

Može se očekivati, da će se imunizacijom vakcinom Engerix B, sprečiti infekcija virusom hepatitisa D, s obzirom da u odsustvu infekcije hepatitis B virusom ne dolazi do infekcije virusom hepatitisa D (prouzrokovana hepatitis D virusom).

Doziranje i način primene

Doziranje

Vakcina u dozi od 10 mikrograma/0,5mL indikovana je za primenu kod novorođenčadi i dece uzrasta do 15 godina, uključujući i 15. godinu života.

Vakcina u dozi od 20 mikrograma/mL indikovana je za primenu kod osoba uzrasta 16 godina i starijih.

Posebno, vakcina u dozi od 20 mikrograma/mL može se primeniti kod osoba uzrasta od 11 do 15 godina, uključujući i 15. godinu života, u dvodoznoj šemi vakcinacije, u situacijama kada postoji mali rizik od infekcije hepatitis B virusom u toku same šeme vakcinacije, i kada se sa sigurnošću može obezbediti vakcinacija pacijenta kompletnom šemom (vidi odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka i Sažetak karakteristika leka Engerix B, 20 mikrograma/mL).

Šema primarne imunizacije

Osobe uzrasta do 15 godina, uključujući i 15. godinu života:

Mogu se preporučiti dve šeme primarne imunizacije:

- Šema sa primenom doza vakcine u nultom, prvom i šestom mesecu daje optimalnu zaštitu u sedmom mesecu i visoku koncentraciju antitela.
- Ubrzana šema imunizacije sa primenom vakcine u nultom, prvom i drugom mesecu obezbeđuje bržu zaštitu i očekuje se da dovodi do bolje saradnje pacijenta. Kod navedene šeme imunizacije, potrebno je primeniti četvrtu dozu vakcine u dvanaestom mesecu kako bi se osigurala dugotrajna zaštita, s obzirom da je koncentracija antitela posle primene treće doze niža nego koncentracija antitela postignuta nakon primene vakcine u nultom, prvom i šestom mesecu. Kod odojčadi, navedena šema imunizacije će omogućiti istovremenu primenu vakcine protiv hepatitis B sa drugim vakcinama koje se primenjuju u navedenom dobu.

Pacijenti sa renalnom insuficijencijom, uključujući pacijente koji su na hemodijalizi:

Prilikom primene hepatitis B vakcine, kod pacijenata sa renalnom insuficijencijom, uključujući pacijente koji su na hemodijalizi, doći će do smanjenog imunskog odgovora. Kod navedene grupe pacijenata može se primeniti ili 0, 1, 2, 12 ili 0, 1, 6 šema imunizacije primenom vakcine Engerix B u dozi od 10 mikrograma/0,5mL. Na osnovu iskustva nakon primene vakcine kod odraslih osoba, vakcinacija većom dozom antigena može dovesti do pojačanog imunskog odgovora. Potrebno je razmotriti serološko testiranje nakon vakcinacije. Primena dodatne doze vakcine može biti neophodna kako bi se osigurao zaštitni anti-HBs nivo > 10 IJ/L.

Poznata ili pretpostavljena ekspozicija HBV:

U situacijama u kojima je nedavno došlo do izloženosti HBV (na primer, ubod kontaminiranom iglom) prva doza vakcine Engerix B može se primeniti istovremeno sa primenom hepatitis B imunoglobulina (HBIG) u posebno mesto primene (videti odeljak „Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija“). Preporučena šema imunizacije je primena doze vakcine u nultom, prvom, drugom i dvanaestom mesecu.

Novorođenčad majki koje su HBV nosioci:

Imunizacija navedene novorođenčadi primenom vakcine Engerix B u dozi od 10 mikrograma/0,5mL treba da se započne po rođenju i može se koristiti bilo koja od sledeće dve šeme imunizacije: u nultom, prvom, drugom i dvanaestom mesecu ili u nultom, prvom i šestom mesecu. Ipak, prva šema imunizacije obezbeđuje mnogo brži imunski odgovor. Ukoliko je moguće, istovremeno sa primenom vakcine Engerix B potrebno je primeniti hepatitis B imunoglobuline (HBIG) u posebno mesto primene, s obzirom da se tako povećava zaštitni efekat.

Navedene šeme imunizacije mogu se prilagoditi tako da odgovaraju zvaničnim preporukama primene ostalih vakcina u navedenom dobu.

Buster doze

Na osnovu postojećih podataka, ne nalaže se potreba za primenom buster doze kod imunokompetentnih osoba koje su odgovorile na kompletnu šemu primarne vakcinacije (Lancet 2000, 355:561).

Međutim, kod imunokompromitovanih osoba (na primer, osobe sa hroničnom insuficijencijom bubrega, pacijenti na hemodijalizi, HIV pozitivne osobe), potrebno je primeniti buster dozu kako bi se održala koncentracija anti-HBs antitela jednaka ili veća od prihvaćenog nivoa zaštite od 10 IJ/L. Kod imunokompromitovanih osoba, nakon završetka vakcinacije, preporučuje se testiranje svakih 6 do 12 meseci.

Potrebno je uzeti u obzir nacionalne preporuke o primeni buster doza.

Zamenljivost hepatitis B vakcina

Videti odeljak „Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija“.

Način primene

Vakcinu Engerix B treba primeniti intramuskularno, u deltoidni region dece ili u anterolateralni butni predeo kod novorođenčadi, odojčadi i male dece.

Izuzetno, vakcina se može primeniti subkutano kod pacijenata sa trombocitopenijom ili poremećajima koagulacije.

Kontraindikacije

Vakcinu Engerix B ne treba primenjivati osobama sa poznatom preosetljivošću na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku „Lista pomoćnih supstanci“, ili osobama koje su pokazale znake preosetljivosti nakon prethodne primenjene vakcine Engerix B.

Primenu vakcine Engerix B, kao i primenu drugih vakcina, potrebno je odložiti kod osoba sa teškim febrilnim akutnim stanjima. Prisustvo blaže infekcije, međutim, ne predstavlja kontraindikaciju za imunizaciju.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Nakon primene vakcine, ili ponekad i pre primene, naročito kod adolescenata, može doći do pojave sinkope (gubitka svesti), kao posledica psihološke reakcije na injekcioni način primene. Navedena pojava može biti udružena sa pojedinim neurološkim znacima kao što su prolazne vizuelne smetnje, parestezija i klonično-tonični pokreti ekstremiteta tokom oporavka. Veoma je važno preduzeti adekvatne mere kako ne bi došlo do povreda prilikom gubitka svesti.

Usled dugog perioda inkubacije hepatitisa B virusa, postoji mogućnost, da u vreme imunizacije, bude prisutna još neprepoznata infekcija. U navedenim slučajevima može se desiti da primena vakcine ne dovede do sprečavanja hepatitisa B infekcije.

Primena vakcine neće sprečiti infekciju prouzrokovanu drugim patogenima za koje se zna da inficiraju jetru, kao što su virusi hepatitisa A, hepatitisa C i hepatitisa E.

Kao i prilikom primene drugih vakcina, može se desiti da se zaštitni imunski odgovor neće javiti kod svih vakcinisanih osoba.

Zapaženo je da brojni faktori kao što su, muški pol, gojaznost, pušenje, način primene vakcine i pojedine hronične bolesti, smanjuju imunski odgovor nakon primene hepatitisa B vakcine. Kod osoba kod kojih postoji rizik da se nakon kompletne šeme vakcinacije primenom vakcine Engerix B ne postigne seroprotekcija, potrebno je razmotriti serološka testiranja. Kod osoba koje nisu dale imunski odgovor, ili, koje su imale suboptimalni imunski odgovor na sprovedenu vakcinaciju, potrebno je razmotriti primenu dodatnih doza vakcine.

Pacijenti sa hroničnim oboljenjima jetre, ili sa HIV infekcijom ili nosioci hepatitisa C virusa ne treba da budu isključeni iz vakcinacije protiv hepatitisa B virusa. Primena hepatitisa B vakcine se preporučuje kod navedenih pacijenata s obzirom da se kod navedenih pacijenata može javiti teška HBV infekcija: potrebno je da lekar razmotri primenu vakcine protiv hepatitisa B virusa kod svakog pacijenta ponaosob. Kod pacijenata inficiranih HIV virusom, kao i kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom, uključujući pacijente na hemodijalizi i kod osoba sa poremećajem imunskog sistema, postoji mogućnost da se nakon primarne imunizacije ne dobije adekvatna koncentracija anti-HBs antitela, pa kod navedenih pacijenata može biti potrebna primena dodatnih doza vakcine.

Vakcinu Engerix B ne treba primenjivati glutealno ili intradermalno, s obzirom da navedena primena može uzrokovati slabiji imunski odgovor.

Vakcina Engerix B se ni pod kojim okolnostima ne sme primenjivati direktno u krvotok.

Kao i kod svih vakcina koje se primenjuju injekciono, neophodno je imati spreman odgovarajući medicinski tretman u slučaju retke anafilaktičke reakcije koja može nastati nakon primene vakcine.

Potrebno je razmotriti potencijalni rizik od pojave apneje i potrebu za respiratornim monitoringom unutar perioda od 48 do 72 časa nakon primene primarne imunizacije kod prevremeno rođenih beba (rođenih pre ili u toku 28. nedelje gestacije) i posebno kod odojčadi sa respiratornom nezrelošću u anamnezi.

S obzirom da je u navedenoj grupi odojčadi korist od vakcinacije velika, primenu vakcine ne treba obustaviti ili odložiti.

Vakcina Engerix B sadrži manje od 1 mmol (23mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremena primena vakcine Engerix B i standardne doze hepatitis B imunoglobulina (HBIg) ne dovodi do smanjenja koncentracije anti-HBs antitela, uz uslov da se vakcina i hepatitis B imunoglobulini primene na različitim mestima.

Vakcina Engerix B se može istovremeno primenjivati sa vakcinama protiv *Haemophilus influenzae* tip b, protiv hepatitisa A, BCG vakcinom, vakcinama protiv poliomijelitisa, morbila, zauški, rubele, difterije, tetanusa i pertusisa.

Vakcina Engerix B se može istovremeno primeniti sa vakcinom protiv humanog papiloma virusa (HPV). Istovremenom primenom vakcine Engerix B i vakcine Cervarix (HPV vakcina) nije pokazana klinički značajna interferencija u stvaranju antitela na HPV antigene. Srednje geometrijske vrednosti koncentracija anti-HBs antitela, nakon istovremene primene navedenih vakcina, bile su manje, međutim klinički značaj navedenog zapažanja nije poznat s obzirom da seroprotektivni nivoi ostaju nepromenjeni. Procenat osoba koje su postigle koncentraciju anti-HBs antitela $\geq 10\text{mIU/mL}$ iznosio je 97,9% nakon istovremene primene navedenih vakcina i 100% nakon primene vakcine Engerix B.

Različite vakcine koje se primenjuju injekcionim putem, potrebno je uvek primenjivati na različitim mestima.

Vakcina Engerix B može se koristiti za kompletiranje primarne šeme imunizacije koja je započeta bilo kojom vakcinom protiv hepatitisa B dobijenom ili iz plazme ili genetskim inženjeringom. Vakcina Engerix B se može primeniti kao buster doza kod osoba kod kojih je primarna imunizacija sprovedena nekom drugom vakcinom protiv hepatitisa B dobijenom ili iz plazme ili genetskim inženjeringom.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Plodnost

Primena vakcine Engerix B nije procenjivana u studijama koje se odnose na fertilitet.

Trudnoća

Uticaj HbsAg na fetalni razvoj nije procenjivan.

Kao i kod ostalih inaktivisanih virusnih vakcina ne očekuje se štetno dejstvo na fetus nakon primene jedne doze vakcine. Vakcinu Engerix B treba koristiti u toku trudnoće samo kada je nesumnjivo potrebna primena, i kada potencijalna korist od primene vakcine prevazilazi moguće rizike po fetus.

Dojenje

Efekat vakcine Engerix B na odojčad majki koje su primile vakcinu nije ispitivan u kliničkim studijama, s obzirom na to da podaci o ekskreciji u humano mleko nisu raspoloživi.

Nisu utvrđene kontraindikacije.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Neka od neželjenih dejstava navedenih u odeljku „Neželjena dejstva“ mogu uticati na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Neželjena dejstva

Sažetak bezbednosnog profila

Bezbednosni profil naveden u daljem tekstu zasniva se na podacima dobijenim iz 23 studije sprovedene kod 5329 pacijenata.

Postojeća formulacija vakcine Engerix B ne sadrži tiomersal (organsko jedinjenje žive). Navedena neželjena dejstva zabeležena su pri primeni formulacije koja sadrži tiomersal kao i formulacije koja ne sadrži tiomersal.

U jednoj kliničkoj studiji sprovedenoj sa postojećom formulacijom (formulacija bez tiomersala), incidenca pojave bola, crvenila, otoka, pospanosti, iritacije, gubitka apetita i povećane telesne temperature poređena je sa incidencom pojave praćenom u kliničkim studijama sprovedenim sa formulacijom vakcine koja sadrži tiomersal.

Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Učestalost pojave po primenjenoj dozi definisana je na sledeći način:

Veoma često:	($\geq 1/10$)
Često:	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Povremeno:	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Retko:	($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)
Veoma retko:	($< 1/10000$)

Klasa sistema organa	Učestalost	Neželjena reakcija
Klinička ispitivanja		
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Retko	Limfadenopatija
Poremećaji metabolizma i ishrane	Često	Gubitak apetita
Psihijatrijski poremećaji	Veoma često	Iritabilnost
Poremećaji nervnog sistema	Veoma često Često Povremeno Retko	Glavobolja Pospanost Vrtoglavica Parestezije
Gastrointestinalni poremećaji	Često	Gastrointestinalni simptomi (kao što su nauzeja, povraćanje, dijareja, abdominalni bol)
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Retko	Urtikarija, pruritus, raš
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Povremeno Retko	Mialgija Artralgija
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Veoma često Često Povremeno	Bol i crvenilo na mestu primene, umor Povećana telesna temperatura $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$, slabost, otok na mestu primene, reakcija na mestu primene (kao što je induracija) Stanje slično gripu
Postmarketinški podaci		
Infekcije i infestacije	Nepoznato (učestalost nije moguće proceniti na osnovu dostupnih podataka)	Meningitis
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Nepoznato (učestalost nije moguće proceniti na osnovu dostupnih podataka)	Trombocitopenija
Poremećaji imunskog sistema	Nepoznato (učestalost	Anafilaksa, alergijske reakcije

	nije moguće proceniti na osnovu dostupnih podataka)	uključujući anafilaktoidne reakcije i mimikrija imunskog odgovora
Poremećaji nervnog sistema	Nepoznato (učestalost nije moguće proceniti na osnovu dostupnih podataka)	Encefalitis, encefalopatija, konvulzije, paraliza, neuritis (uključujući <i>Guillain-Barre</i> sindrom, optički neuritis i multipla skleroza), neuropatija, hipoastezija
Vaskularni poremećaji	Nepoznato (učestalost nije moguće proceniti na osnovu dostupnih podataka)	Vaskulitis, hipotenzija
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Nepoznato (učestalost nije moguće proceniti na osnovu dostupnih podataka)	Apneja kod veoma prevremeno rođene dece (rođene pre ili u toku 28 gestacijske nedelje) (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“)
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Nepoznato (učestalost nije moguće proceniti na osnovu dostupnih podataka)	<i>Erythema multiforme</i> , angioneurotski edem, <i>lichen planus</i>
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Nepoznato (učestalost nije moguće proceniti na osnovu dostupnih podataka)	Artritis, slabost mišića

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 fax: +381 (0)11 39 51 131
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Zabeleženi su slučajevi predoziranja tokom postmarketinškog praćenja. Neželjena dejstva prijavljena nakon predoziranja bila su slična onima koja se javljaju nakon adekvatnog doziranja.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Aluminijum-hidroksid
 Natrijum-hlorid
 Natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat
 Natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat
 Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Usled nedostatka podataka iz studija kompatibilnosti vakcinu Engerix B ne treba mešati sa ostalim lekovima.

Rok upotrebe

3 godine

Vakcina mora biti primenjena odmah nakon otvaranja.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju.

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2° C do 8° C; ne zamrzavati.

Potrebno je baciti vakcinu ukoliko je bila zamrznuta.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak „Rok upotrebe“.

Priroda i sadržaj pakovanja

0,5mL suspenzije u staklenoj bočici (staklo tipa I) sa čepom od butil gume, aluminijumskim prstenom i sigurnosnim plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 100 bočica, staklenih i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

U periodu čuvanja, sadržaj bočice vakcine može sedimentirati, dati talog bele boje i bezbojan supernatant. Nakon što je promućkana bočica, dobija se suspenzija bele boje.

Pre primene vakcina se mora vizuelno ispitati kako bi se potvrdilo odsustvo stranih čestica ili izmena u izgledu vakcine. Ukoliko primetite bilo šta od navedenog, nemojte primenjivati vakcinu.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.