

UPUTSTVO ZA LEK

Engerix[®] B, suspenzija za injekciju, 10 mikrograma/0.5ml

**Pakovanje: bočica, staklena, 25 x 0.5ml
bočica, staklena, 100 x 0.5ml**

Proizvođač: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Adresa: Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgija

Podnosilac zahteva: Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited

Adresa: Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj rešenja: 515-01-5589-12-001 od 26.02.2013. godine za lek Engerix[®]B, suspenzija za injekciju, 25 x (10mcg)/0.5mL
Broj rešenja: 515-01-5605-12-001 od 26.02.2013. godine za lek Engerix[®]B, suspenzija za injekciju, 100 x (10mcg)/0.5mL

Engerix[®] B, 10 mikrograma/0.5ml, suspenzija za injekciju

INN: vakcina protiv hepatitisa B, rekombinantna

Pazljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je vakcina Engerix B i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete vakcinu Engerix B
3. Kako se upotrebljava vakcina Engerix B
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu Engerix B
6. Dodatne 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 do 15. godine života, 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, groznicu, mučninu, žuticu (žuta prebojenost kože i beonjača), međutim oko tri od deset pacijenata ne ispoljava simptome bolesti. Osobe koje su inficirane virusom hepatitis B, jedna od deset odraslih osoba i do najviše devet od deset beba, postaću 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 imuni 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 UZMETE VAKCINU Engerix B

Vakcinu Engerix B ne smete koristiti:

- ukoliko ste Vi ili Vaše dete alergični (hipersenzitivni) na vakcinu Engerix B ili bilo koji drugi sastojak vakcine (naveden u Odeljku 6. Dodatne informacije)
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate povišenu temperature (groznicu)

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

Kada uzimate vakcinu Engerix B posebno vodite računa:

Broj rešenja: 515-01-5589-12-001 od 26.02.2013. godine za lek Engerix®B, suspenzija za injekciju, 25 x (10mcg)/0.5mL
Broj rešenja: 515-01-5605-12-001 od 26.02.2013. godine za lek Engerix®B, suspenzija za injekciju, 100 x (10mcg)/0.5mL

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

- Ukoliko ste na hemodijalizi usled oboljenja bubrega ili imate neko oboljenje koje može uticati na Vaš imuni sistem ili imuni sistem Vašeg deteta

Pacijentima koji su na hemodijalizi, pacijentima koji u dužem vremenskom periodu imaju problema 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 ozbiljnu 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 mladih osoba. Zbog navedenog, obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru, ukoliko ste Vi ili Vaše dete izgubili svest prilikom prethodne primene injekcije.

Kao i prilikom primene drugih vakcina, primena vakcine Engerix B možda neće dovesti do potpune zaštite Vašeg organizma ili organizma Vašeg deteta od hepatitis B infekcije. Usled brojnih faktora, kao što su starosna dob pacijenta, pol, prekomerna telesna težina, pušenje i pojedinih dugotrajnih zdravstvenih problema, može doći smanjenog imunog 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

Molimo Vas da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete koristite, planirate da koristite ili ste nedavno koristili bilo koje lekove, uključujući biljne lekove i lekove koji se mogu nabaviti bez recepta.

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

Primena vakcine Engerix B u periodu trudnoće i dojenja

- Ukoliko ste u drugom stanju ili ukoliko dojite, ukoliko postoji mogućnost da ste u drugom stanju ili ukoliko planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene navedene 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.

Važne informacije o nekim sastojcima vakcine Engerix B

Vakcina Engerix B sadrži manje od 1 mmol-a natrijuma (23mg) po dozi, i shodno tome, može se reći da je praktično bez natrijuma.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA VAKCINA Engerix B

Kako se primenjuje vakcina Engerix B

Vaš lekar će Vam preporučiti dozu vakcine Engerix B.

Vakcina Engerix može biti primenjena:

- injekciono u mišić nadlaktice kod odraslih osoba i dece
- 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. godine života, 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 i dece do 15. godine života, 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 i dece do 15. godine života, 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 odojčadi, 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 kakvo 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 hepatitis B infekcije.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i prilikom primene drugih vakcina, primena vakcine Engerix B može prouzrokovati pojavu neželjenih dejstava, iako se neće javiti kod svih osoba. Prilikom primene vakcine Engerix[®] B može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava:

Alergijske reakcije (javljaju se kod najviše 1 od 10.000 primenjenih doza)

Ukoliko imate alergijsku reakciju, odmah se uputite lekaru. Simptomi alergijske reakcije uključuju:

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

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

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Veoma česta neželjena dejstva (javljaju se kod više od 1 od 10 primenjenih doza)

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

Česta neželjena dejstva (javljaju se kod najviše 1 od 10 primenjenih doza)

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

Povremena neželjena dejstva (javljaju se kod najviše 1 od 100 primenjenih doza)

- vrtoglavica
- bol u mišićima
- simptomi nalik gripu

Retka neželjena dejstva (javljaju se kod najviše 1 od 1.000 primenjenih doza)

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

Veoma retka neželjena dejstva (javljaju se kod najviše 1 od 10.000 primenjenih doza)

- lakše nastajanje modrica nego obično i nemogućnost zaustavljanja krvarenja
- snižen krvni pritisak
- zapaljenje krvnih sudova
- naglo oticanje u predelu lica oko usana ili grla (angioneurotski edem)
- nemogućnost pokreta (paraliza)
- zapaljenje nerava (neuritis) koje može dovesti do gubitka osećaja ili utrnulosti, uključujući privremeno 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 prilikom pokretanja ruku i nogu (neuropatija)
- zapaljenje mozga (encefalitis)
- degenerativno oštećenje mozga (encefalopatija)
- upala membrane koja se nalazi oko mozga (meningitis)
- grčevi (konvulzije)
- gubitak osećaja za bol ili dodir (hipoestezija)
- ljubičaste ili crveno-ljubičaste otekline na koži (lichen planus)
- crvene ili ljubičaste mrlje 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.

Ukoliko neko od navedenih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili ukoliko uočite pojavu neželjnog dejstva koje nije navedeno u ovom Uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI VAKVINU Engerix B

Čuvati van domašaja dece!

Rok upotrebe

3 godine

Čuvanje

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

Potrebno je baciti vakcinu ukoliko je bila zamrzuta.

Čuvati vakcinu u originalnom pakovanju, zaštićenu od svetlosti.

Nemojte koristiti vakcinu nakon isteka roka upotrebe.

6. DODATNE INFORMACIJE

Neupotrebljena vakcina se uništava u skladu sa važećim propisima.

Vakcine i lekove ne odlagati putem otpadnih voda ili otpada iz domaćinstva. Potražite savet Vašeg farmaceuta kako da uklonite vakcine i lekove koji Vam više nisu potrebni. Navedene mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Šta sadrži vakcina Engerix B

Jedna doza (0.5ml) sadrži 10 mikrograma prečišćenog hepatitis B površinskog antigena (HBsAg).

Pomoćne supstance: aluminijum-hidroksid; natrijum-hlorid; dinatrijum-fosfat, dihidrat; natrijum-dihydrogenfosfat, 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.

0.5 ml suspenzije u bočici od stakla tip I sa zapašaćem od butil gume. Dostupna su pakovanja od 25 i 100 bočica.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

Predstavništvo GlaxoSmithKline Export Limited
Omladinskih brigada 88, 11 070 Novi Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Engerix®B, suspenzija za injekciju, 25 x (10mcg)/0.5mL: 515-01-5589-12-001 od 26.02.2013.

Engerix®B, suspenzija za injekciju, 100 x (10mcg)/0.5mL: 515-01-5605-12-001 od 26.02.2013.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

Vakcina Engerix B indikovana je 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 delta agensom).

Doziranje i način primene

Doze

Vakcina u dozi od 10 mikrograma/0.5ml indikovana je za primenu kod novorođenčadi i dece do 15. godine života, uključujući i 15. godinu života.

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

Posebno, vakcina u dozi od 20 mikrograma/ml može se primeniti kod osoba od 11. godine života do 15. godine života, 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 Sažetak karakteristika leka Engerix B, u dozi od 20 mikrograma/ml).

Šema primarne imunizacije

Osobe uzrasta do 15. godine života, 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 imunog 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 imunog odgovora. Potrebno je razmotriti serološko testiranje nakon vakcinacije. Primena dodatne doze vakcine može biti neophodna kako bi se osigurao zaštitni anti-HBs nivo > 10 IU/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 injiciranja (videti Odeljak „Interakcije sa drugim lekovima i drugi oblici 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 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 imuni odgovor. Ukoliko je moguće, istovremeno sa primenom vakcine Engerix B potrebno je primeniti hepatitis B imunoglobuline (HBIG) u posebno mesto injiciranja, 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 viša od prihvaćenog nivoa zaštite od 10 IU/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 drugi oblici 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 bilo koji sastojak vakcine 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 mladih osoba, 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 prilikom 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 imuni 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 imuni 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 imuni odgovor, ili, koje su imale suboptimalni imuni 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 imunog sistema, postoji mogućnost da se nakon primarne imunizacije ne dobije adekvatnu koncentraciju 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 imuni odgovor.

Vakcina Engerix B se ni pod kojim okolnostima ne sme primenjivati intravenski.

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.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

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

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 niže, 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 injicirati na različitim mestima primene.

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.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

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 nesumljivo 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.

Fertilitet

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

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

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

Neželjena dejstva

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.

• Kliničke studije

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

Sigurnosni profil naveden u daljem tekstu zasniva se podacima dobijenim iz 23 studije sprovedene na 5329 pacijenata. Učestalost pojave po primenjenoj dozi definisana je na sledeći način:

| | |
|--------------|-----------------------------------|
| Veoma česta: | ($\geq 1/10$) |
| Česta: | ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) |
| Povremena: | ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) |
| Retka: | ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$) |
| Veoma retka: | ($< 1/10.000$) |

U okviru svake od navedenih grupa, pojava neželjenih dejstava navedena je po opadajućem redu po ozbiljnosti neželjenih dejstava.

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema

Retka: limfadenopatija

Poremećaji nervnog sistema

Veoma česta: glavobolja

Česta: pospanost

Povremena: vrtoglavica

Retka: parestezije

Gastrointestinalni poremećaji

Česta: gastrointestinalni simptomi (kao što su nauzeja, povraćanje, dijareja, abdominalni bol)

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

Retka: urtikarija, pruritus, raš

Broj rešenja: 515-01-5589-12-001 od 26.02.2013. godine za lek Engerix[®]B, suspenzija za injekciju, 25 x (10mcg)/0.5mL

Broj rešenja: 515-01-5605-12-001 od 26.02.2013. godine za lek Engerix[®]B, suspenzija za injekciju, 100 x (10mcg)/0.5mL

Poremećaji mišićnog-skeletnog, vezivnog i koštanog sistema

Povremena: mialgija

Retka: artralgija

Poremećaji metabolizma i ishrane

Česta: gubitak apetita

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Veoma česta: bol i crvenilo na mestu primene, umor

Česta: groznica (telesna temperatura $\geq 37.5^{\circ}$ C), slabost, otok na mestu primene, reakcija na mestu primene (kao što je induracija)

Povremena: stanje slično gripu

Psihijatrijski poremećaji

Veoma česta: iritabilnost

- Postmarketinški podaci

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema

Trombocitopenija

Poremećaji nervnog sistema

Encefalitis, encefalopatija, konvulzije, paraliza, neuritis (uključujući Guillain-Barre sindrom, optički neuritis i multiplu sklerozu), neuropatija, hipoastezija

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji

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 na nivou kože i potkožnog tkiva

Erythema multiforme, angioneurotski edem, lichen planus

Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva

Artritis, slabost mišića

Infekcije i infestacije

Meningitis

Vaskularni poremećaji

Vaskulitis, hipotenzija

Imunološki poremećaji

Anafilaksa, alergijske reakcije uključujući anafilaktoidne reakcije i mimikrija imunog odgovora

Predoziranje

Broj rešenja: 515-01-5589-12-001 od 26.02.2013. godine za lek Engerix[®]B, suspenzija za injekciju, 25 x (10mcg)/0.5mL

Broj rešenja: 515-01-5605-12-001 od 26.02.2013. godine za lek Engerix[®]B, suspenzija za injekciju, 100 x (10mcg)/0.5mL

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

Inkompatibilnost

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

Rok upotrebe

3 godine

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

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

Potrebno je baciti vakcinu ukoliko je bila zamrznuta.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka

Neupotrebljena vakcina se uništava u skladu sa važećim propisima.

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.

Vakcina mora biti primenjena odmah nakon otvaranja.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj rešenja: 515-01-5589-12-001 od 26.02.2013. godine za lek Engerix[®]B, suspenzija za injekciju, 25 x (10mcg)/0.5mL
Broj rešenja: 515-01-5605-12-001 od 26.02.2013. godine za lek Engerix[®]B, suspenzija za injekciju, 100 x (10mcg)/0.5mL
