



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Engerix B 10 mikrogrami/0,5 ml Engerix B 20 mikrogrami/ml

Pirms jūs saņemat vai jūsu bērns saņem vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir ENGERIX B un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms ENGERIX B lietošanas
3. Kā lietot ENGERIX B
4. Iespējamās blakusparādības
5. ENGERIX B uzglabāšana
6. Sīkāka informācija

Engerix B 10 mikrogrami/0,5 ml suspensija injekcijām pilnšļircē vai flakonā

Rekombinanta vakcīna pret B hepatītu, adsorbēta
Vaccinum hepatitis B (ADNr)

1 deva (0,5 ml) satur aktīvo vielu:

B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (rDNS)^{1,2} 10 mikrogramus

¹ adsorbēts uz alumīnija hidroksīda Kopā: 0,25 miligrami Al³⁺

² Producēts rauga šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju

Engerix B 20 mikrogrami/ml suspensija injekcijām pilnšļircē vai flakonā

Rekombinanta vakcīna pret B hepatītu, adsorbēta

1 deva (1 ml) satur aktīvo vielu:

B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (rDNS)^{1,2} 20 mikrogramus

¹ adsorbēts uz alumīnija hidroksīda Kopā: 0,50 miligrami Al³⁺

² Producēts rauga šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju

Palīgvielas: nātrijs hlorīds, nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrijs dihidrogēnfosfāts, ūdens injekcijām.

Engerix B suspensija injekcijām ir balts, pienam līdzīgs šķidrums.

Engerix B 10 µg (0,5 ml) ir suspensija injekcijām pilnšļircē (I tipa stikls), iepakojumā pa 1, 10, 25, 50, vai flakonā (I tipa stikls) ar aizbāzni (butila gumija), iepakojumā pa 1, 10, 25, 100.

Engerix B 20 µg (1 ml) ir suspensija injekcijām pilnšļircē (I tipa stikls), iepakojumā pa 1, 10, 25, vai flakonā (I tipa stikls) ar aizbāzni (butila gumija), iepakojumā pa 1, 10, 25, 100.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.,
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Beļģija

Marķēts:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189, 60-322 Poznań, Polija

1. KAS IR ENGERIX B UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Engerix B ir vakcīna, ko lieto, lai pasargātu no saslimšanas ar B hepatītu. Vakcīna darbojas, izraisot paša organisma aizsardzību (antivielu veidošanos) pret šo slimību.

B hepatīta vīrusa infekcija var radīt aknu palielināšanos (iekaisumu). Vīruss ir konstatēts inficētu cilvēku bioloģiskajos šķidrumsos, piemēram, asinīs, spermā, maksts sekrētā un siekalās. Slimības pazīmes var nerasties no 6 nedēļām līdz 6 mēnešiem pēc inficēšanās. Cilvēki, kuri ir inficējušies, reizēm neizskatās vai nejūtas slimi. Citiem ir viegli, gripai līdzīgi simptomi, bet daži cilvēki var būt ļoti slimi. Viņiem var būt ārkārtīgs nogurums, tumšs urīns, gaiši izkārnījumi, dzeltenīga āda un/vai acu āboli (dzelte), un tādēļ var būt nepieciešama hospitalizācija.

Vairums pieaugušo pilnībā izveseļojas no šīs slimības. Tomēr daži cilvēki, it īpaši bērni, kuriem varētu nebūt radušās slimības pazīmes, var palikt inficēti un būt B hepatīta vīrusa nēsātāji. B hepatīta nēsātāji savas dzīves laikā var inficēt citus. viņiem arī pastāv risks saslimt ar smagām aknu slimībām, piemēram, cirozi (aknu sarētošanos) un aknu vēzi.

Tāpat kā visas vakcīnas, Engerix B nespēj pilnībā pasargāt no inficēšanās ar B hepatīta vīrusu, pat pēc pilna vakcinācijas kursa saņemšanas (3 vai 4 devas).

Arī tad, ja jūs vai jūsu bērns jau esat inficēti ar B hepatīta vīrusu pirms Engerix B saņemšanas, bet līdz šim neesat jutušies neveseli, Engerix B nespēj jūs pasargāt no saslimšanas.

Engerix B var tikai palīdzēt aizsargāt jūs vai jūsu bērnu no inficēšanās ar B hepatīta vīrusu. Tas nespēj pasargāt jūs no citām infekcijām, kas var skart aknas un izraisīt līdzīgus simptomus kā B hepatīta infekcija.

Var gaidīt, ka imunizācija ar Engerix B varētu pasargāt arī no D hepatīta, jo ar D hepatītu (ko izraisa delta ierosinātājs) nenaslimst, ja nav B hepatīta infekcijas.

Vakcinācija ir vislabākais veids, kā aizsargāties pret šo slimību. Neviena no vakcīnas sastāvdaļām nav infekcioza.

2. PIRMS ENGERIX B LIETOŠANAS

Nelietojiet Engerix B šādos gadījumos:

- Ja jums vai jūsu bērnam agrāk ir bijusi alerģiska reakcija pret Engerix B vai pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām. Engerix B aktīvā viela un palīgvielas ir uzskaitītas lietošanas instrukcijas sākumā. Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska;

Īpaša piesardzība, lietojot Engerix B, nepieciešama šādos gadījumos

Pasakiet savam ārstam pirms Engerix B injicēšanas:

- ja jums vai jūsu bērnam ir smaga infekcija ar augstu temperatūru (vairāk nekā 38°C). Šādos gadījumos vakcinācija jāatliek, līdz jūs vai jūsu bērns izveselosieties. Viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, neradīs problēmas, un ārsts pateiks, vai jūs vai jūsu bērnu var vakcinēt ar Engerix B.
- ja jums ir novājināta imūnsistēma slimības vai zāļu lietošanas dēļ.
- ja jums vai jūsu bērnam ir asinsreces traucējumi vai viegli rodas zilumi.

Ja jūsu bērnam ir elpošanas traucējumi. Tie biežāk var rasties pirmajās trīs dienās pēc vakcinācijas, ja jūsu bērns ir priekšlaicīgi dzimis (pirms grūtniecības 28. nedēļas).

Tāpat kā lietojot citas vakcīnas, ne visi vakcinētie cilvēki var tikt pasargāti no saslimšanas. Arī tad, ja jūs vai jūsu bērns nezinot esat inficēti ar B hepatīta vīrusu pirms vakcinēšanas ar Engerix B, vakcīna var nespēt pasargāt jūs vai jūsu bērnu no saslimšanas.

Pavājināta imūnatbilde uz vakcīnu, kas, iespējams, nesniedz aizsardzību pret B hepatītu, biežāk ir sastopama veciem cilvēkiem, vīriešiem salīdzinājumā ar sievietēm, smēķētājiem, tukliem cilvēkiem, cilvēkiem ar hroniskām slimībām, kā arī cilvēkiem, kas saņem noteikta veida zāles. Ārsts var ieteikt veikt jums vai jūsu bērnam asins pārbaudi pēc vakcinācijas kursa pabeigšanas, lai pārbaudītu, cik efektīva ir bijusi vakcinācija. Iespējams, ka būs nepieciešamās vakcīnas papildu devas. Ārsts dos jums padomu.

Citu zāļu vai vakcīnu lietošana

Pastāstiet ārstam par visām zālēm vai citām vakcīnām, kuras jūs vai jūsu bērns pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pasakiet ārstam, ja jūs esat grūtniece vai domājat, ka varētu būt stāvoklī, vai arī plānojat grūtniecību. Ārsts ar jums apspriedīs iespējamo risku un lietderību, ko dod Engerix B ievadīšana grūtniecības laikā.

Nav zināms, vai Engerix B nokļūst mātes pienā, tomēr nav gaidāms, ka vakcīna varētu kaitēt zīdāinim.

3. KĀ LIETOT ENGERIX B

Engerix B 10 mikrogrami/0,5 ml izmanto, lai vakcinētu bērnus, sākot no dzimšanas līdz 15 gadu vecumam. Deva ir 0,5 ml.

Engerix B 20 mikrogrami/ml izmanto, lai vakcinētu cilvēkus no 16 gadu vecuma. Deva ir 1 ml.

Engerix B pieaugušajiem un bērniem parasti injicē augšdelma muskulī, bet zīdaiņiem un maziem bērniem – augšstilba muskulī. Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst injicēt vēnā.

Parasti ievada pavisam trīs atsevišķas Engerix B injekcijas 6 mēnešu laikā sekojošā veidā:

- Pirmā deva: izraudzītajā datumā
- Otrā deva: pēc viena mēneša
- Trešā deva: 6 mēnešus pēc pirmās devas

Var ievadīt arī pavisam trīs Engerix B devas 3 mēnešu laikā sekojošā veidā: (Šo shēmu var izmantot cilvēkiem, kuriem ir nepieciešama ātra aizsardzība.)

- Pirmā deva: izraudzītajā datumā
 - Otrā deva: pēc viena mēneša
 - Trešā deva: 2 mēnešus pēc pirmās devas
- Ceturta deva ieteicama 12 mēnešus pēc pirmās devas

Izmantojot šo shēmu, zīdaiņiem ir iespējams ievadīt B hepatīta vakcīnu vienlaikus ar citām bērnu vakcīnām.

Tikai pieaugušajiem var ievadīt arī pavisam trīs Engerix B 20 µg devas 1 mēneša laikā sekojošā veidā: (Šo shēmu var izmantot tikai pieaugušajiem, kuriem ir nepieciešama ātra aizsardzība (piem., ceļojums uz ārzemēm)).

- Pirmā deva: izraudzītajā datumā
 - Otrā deva: pēc 7 dienām
 - Trešā deva: 21 dienu pēc pirmās devas
- Ceturta deva ieteicama 12 mēnešus pēc pirmās devas

Bērniem un pusaudžiem vecumā no 11 gadiem līdz 15 gadiem ieskaitot var ievadīt arī pavisam divas Engerix B 20 µg devas (1 ml) sekojošā veidā:

- Pirmā deva: izraudzītajā datumā
- Otrā deva: pēc 6 mēnešiem

Tomēr šādā gadījumā aizsardzību pret B hepatītu varētu nepanākt ātrāk kā pēc otrās devas. Šo shēmu bērniem vecumā no 11 līdz 15 gadiem var izmantot tikai tad, ja ir zems risks inficēties ar B hepatītu vakcinācijas laikā un var garantēt, ka otrā deva tiks ievadīta. Ja tas nav iespējams, jāievada trīs Engerix B 10 µg devas.

Atkarībā no individuālajiem apstākļiem, it īpaši, ja jums vai jūsu bērnam ir nieru slimība, iespējamas arī citas vakcinācijas shēmas. Jums jāievēro ārsta norādījumi.

Lai nodrošinātu pilnīgu aizsardzību pret inficēšanos ar B hepatīta vīrusu, pārliecinieties, ka jums vai jūsu bērnam ir pabeigts pilns vakcinācijas injekciju kurss. Ja kāda injekcija ir izlaista, norunājiet citu vizīti pēc iespējas drīzāk. Ārsts jums pastāstīs par iespējamo nepieciešamību pēc papildus devām un turpmāko revakcināciju.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas vakcīnas, Engerix B var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Šī vakcīna tiek plaši lietota. Ir ziņots par šādām blakusparādībām:

- ◆ **Ļoti bieži** (vairāk nekā 1 uz 10 vakcīnas devām):
 - aizkaitināmība
 - sāpes un apsārtums injekcijas vietā
 - nogurums
- ◆ **Bieži** (līdz 1 uz 10 vakcīnas devām):
 - ēstgribas zudums
 - galvassāpes (novērotas ļoti bieži attiecībā uz Engerix B 10 mikrogrami/0,5 ml), miegainība
 - slikta dūša, vemšana, caureja, sāpes vēderā
 - sacietējums un pietūkums injekcijas vietā
 - drudzis ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), vispārēja slikta pašsajūta
- ◆ **Retāk** (līdz 1 uz 100 vakcīnas devām):
 - reibonis
 - muskuļu sāpes
 - gripai līdzīgi simptomi, piemēram, paaugstināta temperatūra, sāpes kaklā, iesnas, klepus un drebuļi
- ◆ **Reti** (līdz 1 uz 1000 vakcīnas devām):
 - palielināti kakla, padušu un cirkšņu limfmezgli
 - jušanas traucējumi, piemēram, dedzināšanas, durstīšanas, kņudēšanas un notirpuma sajūta
 - izsitumi, nieze, nātrene
 - sāpes locītavās
- ◆ **Ļoti reti** (mazāk nekā 1 uz 10 000 vakcīnas devām)
Blakusparādības, kas ļoti reti radās Engerix B parastās lietošanas laikā:
 - Smadzeņu apvalku iekaisums (meningīts). Simptomi ir drudzis, slikta dūša, vemšana, galvassāpes, spranda stīvums un pastiprināta jutība pret spilgtu gaismu
 - asiņošana vai vieglāka zilumu rašanās nekā parasti
 - tāpat kā citām injicējamām vakcīnām, pastāv ārkārtīgi mazs smagu alerģisku reakciju risks. Tās var atpazīt pēc:
 - niezošiem izsitumiem uz plaukstām un pēdām
 - acu un sejas tūskas
 - apgrūtinātas elpošanas vai rīšanas

Šādas reakcijas parasti rodas jau pirms izešanas no ārsta kabineta. Tomēr jums jebkurā gadījumā nekavējoties jāvēršas pie ārsta.

- Paralīze, konvulsijas, krampji vai lēkmes, ādas nejutīgums pret sāpēm vai pieskārienu, smadzeņu tūska vai infekcija, roku vai kāju nejutīgums vai vājums, nervu iekaisums
- Zems asinsspiediens, asinsvadu sašaurinājums vai nosprostojums
- Violeti vai sarkanīgi violeti plankumi uz ādas, izteikti izsitumi
- Locītavu sāpes un pietūkums, muskuļu vājums

Ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (kas dzimuši pirms grūtniecības 28. nedēļas) 2 – 3 dienu laikā pēc vakcinācijas var būt garāki pārtraukumi starp ieelpām nekā parasti.

Ja jums vai jūsu bērnam rodas blakusparādības

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. ENGERIX B UZGLABĀŠANA

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt 2°C - 8°C temperatūrā (ledusskapī).

Nesasaldēt. Sasaldēšana iznīcina vakcīnu.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot, ja beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš. Pēdējā diena, kad var izmantot vakcīnu, atbilst norādītā mēneša pēdējai dienai.

Redakcija Nr. 10
2009. gada marts