

**Prospect: Informații pentru utilizator****ENGERIX B 10 µg/0,5 ml suspensie injectabilă**  
Vaccin împotriva hepatitei B (ADNr) (adsorbit) (VHB)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Engerix B și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Engerix B
3. Cum să vi se administreze Engerix B
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Engerix B
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Engerix B și pentru ce se utilizează**

Engerix B este un vaccin care previne infecția cu virus hepatitic B. De asemenea poate preveni infecția cu virus hepatitic D.

Hepatita B este o boală infecțioasă a ficatului cauzată de un virus. Unele persoane au în organism virusul hepatitic B, nu îl pot elimina (sunt purtători), dar pot infecta alte persoane.

Boala este determinată de către virusul hepatitic B care poate fi transmis în urma contactului cu fluidele organismului, cel mai adesea sânge, de la o persoană infectată.

Dacă mama este purtătoarea virusului îl poate transmite nou-născutului la naștere. Este posibil de asemenea să luați virusul de la un purtător prin intermediul sexului neprotejat, folosirea la comun a acelor de seringă sau tratament cu echipament medical care nu a fost sterilizat corespunzător.

Principalele manifestări ale bolii includ durere de cap, febră, senzație de rău, colorare în galben a pielii sau a albului ochilor (icter) dar 3 din 10 pacienți nu prezintă simptome ale bolii. În cadrul celor infectați cu virus hepatitic B, 1 din 10 adulți și până la 9 din 10 sugari vor deveni purtători ai virusului și prezintă riscul de afectare gravă a ficatului și în anumite cazuri cancer hepatic.

**Cum acționează Engerix B**

Engerix B conține o cantitate mică din învelișul exterior al virusului hepatitic B. Acest înveliș exterior nu este infecțios și nu poate provoca boala.

- Când vă este administrat vaccinul acesta va declanșa răspunsul sistemului imun al organismului ajutându-l să-și facă singur protecția împotriva virusului (anticorpi).
- Engerix B nu vă asigură protecție împotriva bolii dacă sunteți deja infectat cu virusul hepatitic B.

- Engerix B vă asigură protecție numai împotriva infecției cu virusul hepatitic B.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Engerix B

### Nu utilizați Engerix B:

- sunteți alergic (hipersensibil) la Engerix B sau la oricare dintre celelalte componente ale Engerix B (prezentate la punctul 6).
- aveți temperatură mare (febră).

Engerix B nu trebuie administrat dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a vi se administra Engerix B. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți alergii sau dacă ați avut vreodată probleme de sănătate după administrarea unui vaccin.

### Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să vi se administreze Engerix B dacă:

- Urmați tratament de dializă pentru o problemă a rinichilor sau aveți o boală care vă poate afecta sistemul imunitar.

Persoanelor care urmează tratament de dializă, au probleme cronice ale ficatului, sunt purtători ai virusului hepatitic C sau sunt infectați cu virusul HIV li se poate totuși administra Engerix B. Aceasta deoarece la acești pacienți infecțiile cu virusul hepatitic B pot fi grave. Mai multe informații privind probleme ale rinichilor și dializă se găsesc la punctul 3.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să de a vi se administra Engerix B.

Ca toate vaccinurile, Engerix B poate să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate. Un număr de factori, ca de exemplu vârsta înaintată, sexul, obezitatea, fumatul și boli cronice pot reduce răspunsul imun produs de vaccin. Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, medicul poate decide să vă efectueze un test de sânge sau să vă administreze o doză suplimentară de Engerix B pentru a vă asigura protecția eficientă.

- Leșinul poate să apară după, sau chiar înaintea oricărei vaccinări, ca un răspuns la acul de seringă. De aceea spuneți medicului sau asistentei medicale în cazul în care copilul dumneavoastră a leșinat la o injecție anterioară.

### Engerix B împreună cu alte medicamente și vaccinuri

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Engerix B poate fi administrat concomitent cu majoritatea vaccinurilor uzuale. Medicul dumneavoastră se va asigura ca vaccinurile să fie injectate în locuri diferite ale corpului.

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Femeile gravide pot fi, în anumite situații, vaccinate.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Engerix B vă poate afecta capacitatea de conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă nu vă simțiți bine.

### Engerix B conține sodiu.

Acest vaccin conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### 3. Cum să vi se administreze Engerix B

#### Cum vi se administrează vaccinul

Medicul sau asistenta vă vor administra Engerix B.

Vaccinul va fi administrat astfel:

- Injectare intramusculară la nivelul regiunii superioare a brațului pentru adulți și copii
- Injectare intramusculară în porțiunea antero-laterală a coapsei la nou-născuți, sugari și copii mici
- Injectare subcutanată dacă vă învineți ușor sau aveți o problemă de coagulare a sângelui

#### Cât de mult se administrează

- Vi se vor administra o serie de injecții cu Engerix B. După completarea seriei de vaccinare veți dobândi protecție pe termen lung împotriva virusului hepatitic B.
- Adulților și copiilor cu vârsta peste 16 ani li se va administra vaccinul de 20 micrograme/1 ml (Engerix B).
- Nou-născuților și copiilor cu vârsta până la 15 ani (inclusiv) li se va administra vaccinul de 10 micrograme/0,5 ml (Engerix B).

Există mai multe scheme de administrare a Engerix B. Medicul dumneavoastră va alege schema potrivită pentru dumneavoastră:

#### Schema 1- pentru adulți și copii

Prima injecție- la o dată stabilită împreună cu medicul dumneavoastră

A doua injecție- la 1 lună după prima injecție

A treia injecție- la 6 luni după prima injecție

#### Schema 2-pentru adulți și copii

Prima injecție- la o dată stabilită împreună cu medicul dumneavoastră

A doua injecție- la 1 lună după prima injecție

A treia injecție- la 2 luni după prima injecție

A patra injecție- la 12 luni după prima injecție

- La sugari în cadrul schemei 2 se va putea administra Engerix B concomitent cu alte vaccinuri uzuale.
- Această schemă se poate utiliza de asemenea când sunteți vaccinat datorită expunerii recente la virusul hepatitic B, deoarece vă asigură protecție mai rapidă.

#### Schema 3- doar pentru adulți (18 ani și peste)

Această schemă va fi administrată doar în circumstanțe excepționale, ca de exemplu când trebuie să călătoriți într-o zonă cu risc crescut de infectare în decursul a o lună de la începerea vaccinării.

Prima injecție- la o dată stabilită împreună cu medicul dumneavoastră

A doua injecție- la 1 săptămână după prima injecție

A treia injecție- la 3 săptămâni după prima injecție

A patra injecție- la 12 luni după prima injecție

#### Schema 4-doar pentru copii cu vârsta între 11 și 15 ani

Această schemă se utilizează doar dacă există îndoiala administrării celei de-a treia doze copilului dumneavoastră. În cadrul acestei scheme se utilizează vaccinul de 20 micrograme/ 1 ml. Acesta va asigura un nivel mai ridicat de protecție decât 2 doze ale vaccinului de 10 micrograme/0,5 ml.

Prima injecție- la o dată stabilită împreună cu medicul dumneavoastră

A doua injecție- la 6 luni după prima injecție

- Când se folosește această schemă protecția nu se obține de obicei decât după ce-a de-a doua doză. Această schemă de două doze se utilizează doar când riscul de infectare cu virusul hepatitic B este relativ redus în cursul vaccinării și poate fi asigurată finalizarea schemei de vaccinare.

Vaccinarea și nașterea

Dacă sunteți infectată cu virusul hepatitic B și ați născut, se poate utiliza schema 1 sau 2 pentru vaccinarea nou-născutului.

Doctorul poate decide să administreze copilului dumneavoastră imunoglobulină specifică anti-hepatită B (anticorpi Ig HB) în momentul administrării primei injecții. Aceasta va proteja copilul dumneavoastră împotriva infecției cu virus hepatitic B. Va fi injectată într-un loc diferit al corpului.

#### Probleme ale rinichilor și dializă

Copii cu vârsta până în 15 ani (inclusiv)

În situația în care copilul dumneavoastră are probleme cu rinichii sau efectuează dializă, medicul dumneavoastră poate considera necesar un test de sânge sau administrarea unor doze suplimentare de vaccin pentru a asigura protecția copilului dumneavoastră.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 16 ani și peste

Dacă aveți probleme ale rinichilor sau efectuați dializă, medicul dumneavoastră poate decide să vă vaccineze cu 4 doze duble (2 x 20 micrograme/1 ml) de vacin la 0, 1, 2 și 6 luni de la data primei administrări a vaccinului. Medicul dumneavoastră poate de asemenea considera necesară efectuarea unui test de sânge pentru a se asigura că sunteți protejat împotriva infecției cu virusul hepatitic B.

## 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea la acest vaccin:

**Reacții alergice** (acestea pot apărea la cel mult 1 din 10000 doze de vaccin)

Dacă aveți o reacție alergică, mergeți la medic imediat. Semnele pot include:

- umflare la nivelul feței
- o scădere bruscă a tensiunii arteriale
- dificultate la respirație
- învinețire a pielii
- pierderea conștienței

Asemenea reacții apar adesea foarte repede după ce injecția a fost administrată. Informați imediat un medic dacă acestea apar după ce părăsiți cabinetul medical.

**Alte reacții adverse includ:**

**Foarte frecvente** (acestea pot apărea la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin)

- dureri de cap
- durere și roșeață la locul injectării
- senzație de oboseală
- iritabilitate

**Frecvente** (acestea pot apărea la cel mult 1 din 10 doze de vaccin)

- somnolență
- greață (senzație de rău) sau vărsături
- diaree sau dureri de burtă
- pierdere a poftei de mâncare
- temperatură crescută (febră)
- stare generală de rău
- umflare la locul injectării
- reacții la locul injectării (ca de exemplu noduli)

**Mai puțin frecvente** (acestea pot apărea până la 1 din 100 doze de vaccin)

- amețală
- dureri ale mușchilor
- simptome asemănătoare gripei

**Rare** (acestea pot apărea până la 1 din 1000 doze de vaccin)

- umflare a glandelor din gât, axilă sau de la nivel inghinal (limfadenopatie)
- erupție cu pustule, erupții trecătoare pe piele și mâncărime
- dureri ale încheieturilor
- senzație de înțepături sau de furnicături

**Foarte rare** (acestea pot apărea până la 1 din 10000 doze de vaccin)

- vânătăi apărute ușor și incapacitatea de a opri sângerarea în caz de rănire
- tensiune arterială mică
- inflamare a vaselor de sânge
- umflarea bruscă a feței în zona gurii și a gâtului (angioedem)
- incapacitatea de a mișca mușchii (paralizie)
- inflamare a nervilor (nevrită) care poate determina pierderea sensibilității sau amorțeală, inclusiv o inflamare temporară a nervilor care determină dureri, slăbiciune și paralizie a extremităților, de obicei cu extindere către piept și față (sindrom Guillain-Barré), o boală a nervilor ochiului (nevrită optică) și scleroză multiplă (boală neurologică cronică)
- probleme în a mișca mâinile sau picioarele (neuropatie)
- inflamație a creierului (encefalită)
- afectare difuză a creierului datorată unei boli generale (encefalopatie)
- infecție în apropierea creierului (meningită)
- convulsii
- pierderea sensibilității pielii la durere sau atingere (hipoestezie)
- ridicături purpurii sau roșietic-purpurii pe piele (lichen plan)
- pete roșii sau purpurii pe piele
- încheieturi dureroase și înțepenite (artrită)
- slăbiciune a mușchilor

La prematuri, născuți la mai puțin de 28 de săptămâni de sarcină pot apărea la 2-3 zile după vaccinare pauze mai mari decât în mod normal între respirații.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Engerix B**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

- A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
- A nu se congela.
- Nu utilizați Engerix B după data de expirare înscrisă pe cutie.
- Aruncați orice vaccin neutilizat după deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Engerix B**

-Substanța activă este învelișul exterior al virusului hepatitic B. Fiecare doză conține 10 micrograme/0,5 ml (Engerix B) dintr-o proteină ce intră în compoziția învelișului exterior.

-Celelalte componente sunt: hidroxid de aluminiu hidratat, clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Engerix B și conținutul ambalajului**

Engerix B este o suspensie injectabilă, albă, lăptoasă.

Engerix B este disponibil în următoarele variante de ambalaj:

Flacon monodoză din sticlă incoloră a 0,5 ml suspensie injectabilă în următoarele variante de ambalaj: ambalaje cu 1, 10, 25 și 100 flacoane.

Seringă preumplută a 0,5 ml suspensie injectabilă, cu sau fără ace, în următoarele variante de ambalaj:

Cu câte un ac: ambalaje cu 1, 10, 25 seringi preumplute.

Cu câte 2 ace: ambalaje cu 1 seringă preumplută.

Fără ace: ambalaje cu 1, 10, 25, 50 seringi preumplute.

Flacon monodoză din sticlă incoloră a 0,5 ml suspensie injectabilă și o seringă cu sau fără ace, în următoarele variante de ambalaj:

Cu un ac atașat: ambalaje cu 1, 10, 25, 100 flacoane a 0,5 ml suspensie injectabilă și seringi cu ac atașat.

Fără ace: ambalaje cu 1 flacon a 0,5 ml suspensie injectabilă și o seringă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.,

89, Rue de l'Institut 1330, Rixensart, Belgia

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2014.**

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

În cursul depozitării, conținutul poate prezenta un depozit alb fin, cu un supernatant limpede, incolor. Prin agitare, vaccinul devine ușor opac.

Înainte de administrare, vaccinul trebuie examinat vizual pentru a decela orice particulă străină și/sau modificarea culorii. În cazul depistării oricărui alt aspect în afara celui descris, vaccinul se aruncă.

Conținutul integral al ambalajului monodoză trebuie aspirat în seringă și se va folosi imediat.