LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ ENGERIX-B 10 µg sus inj 1x0,5 ml (striek.inj.skl.napln.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2019-10-01 09:50:55**
Interné číslo záznamu:	**2330**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0170/87-CS**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**25093**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BC - Očkovacie látky proti hepatitíde**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**02/1988**
Cena orientačne [€]:	

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2014/03055-ZME

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ENGERIX-B 10 µg
10 mikrogramov/0,5 ml, injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA, adsorbovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Povrchový antigén vírusu hepatitídy B1,2 10 mikrogramov

1 Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al3+
2 Vyrábaný technológiou rekombinantnej DNA na kultúrach kvasiniek (Saccharomyces cerevisiae)

Očkovacia látka je vysoko purifikovaná a spĺňa požiadavky SZO (Svetovej zdravotníckej organizácie) na rekombinantné očkovacie látky proti hepatitíde B. Pri jej výrobe nie sú použité žiadne látky ľudského pôvodu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.
Biela zakalená suspenzia.
Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

ENGERIX-B je indikovaný na aktívnu imunizáciu osôb pred vírusom hepatitídy B (HBV) vyvolanou všetkými známymi subtypmi. Kategórie v rámci populácie, ktoré majú byť imunizované, sú určené na základe oficiálnych odporúčaní.

Je možné očakávať, že imunizácia očkovacou látkou ENGERIX-B bude chrániť aj pred hepatitídou D, pretože hepatitída D (spôsobená pôvodcom delta) sa nevyskytuje v neprítomnosti infekcie vírusom hepatitídy B.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Veľkosť dávky

10 µg dávka očkovacej látky (v 0,5 ml suspenzii) je určená na použitie u osôb vo veku do 15 rokov vrátane, vrátane novorodencov. Za normálnych podmienok používania je 20 µg dávka očkovacej látky (v 1 ml suspenzii) určená na použitie u osôb vo veku 16 rokov a viac.

20 µg očkovacia látka sa však môže použiť aj u osôb vo veku od 11 rokov do 15 rokov vrátane, ako dvojdávková očkovacia schéma, v situáciách, v ktorých počas očkovacej schémy existuje relatívne nízke riziko infekcie vírusom hepatitídy B, a v ktorých je možné zaistiť dodržanie úplnej očkovacej schémy (pozri SPC pre ENGERIX-B 20 µg).

Základné imunizačné schémy

- Osoby vo veku do 15 rokov vrátane:

Môžu sa odporúčať dve základné imunizačné schémy:

Schéma 0-1-6 mesiacov, ktorá poskytuje optimálnu ochranu v 7. mesiaci a vytvára vysoké titre protilátok.

Zrýchlená schéma s imunizáciou v 0, 1 a 2 mesiacoch, ktorá vyvolá imunitu rýchlejšie a dá sa pri nej očakávať lepšia spolupráca pacienta. Pri tejto schéme sa štvrtá dávka má podať po 12 mesiacoch, aby sa zabezpečila dlhodobá ochrana, pretože titre po tretej dávke sú nižšia ako titre, ktoré sa dosiahnu pri schéme 0-1-6 mesiacov. U detí umožní táto schéma súčasné očkovanie proti hepatitíde B s ďalšími detskými

očkovacími látkami.

- Pacienti s renálnou insuficienciou vrátane pacientov podstupujúcich hemodialýzu:

Pacienti s renálnou insuficienciou vrátane pacientov podstupujúcich hemodialýzu majú zníženú imunitnú odpoveď na očkovacie látky proti hepatitíde B. Môže sa použiť buď schéma 0-1-2-12 mesiacov, alebo schéma 0-1-6 mesiacov. Na základe skúseností u dospelých môžu očkovacie látky s vyššou dávkou antigénu zlepšiť imunitnú odpoveď. Po ukončení úplnej schémy očkovacou látkou ENGERIX B sa má zvážiť sérologické testovanie. Je možné, že bude potrebné zvážiť podanie ďalších dávok, aby sa zabezpečila ochranná hladina anti-HBs > 10 IU/l.

- Známa alebo predpokladaná expozícia HBV:

V prípade nedávnej expozície HBV (napr. po poranení infikovanou ihlou) je možné podať prvú dávku
ENGERIX-B súčasne s HBIg, musia sa však podať do rôznych miest vpichu (pozri časť 4.5). Má sa odporučiť imunizačná schéma 0-1-2-12 mesiacov.

- Novorodenci narodení matkám, ktoré sú nosičmi HBV:

Imunizácia týchto novorodencov očkovacou látkou ENGERIX-B (10 µg) sa má začať bezprostredne po narodení a postupuje sa podľa dvoch imunizačných schém. Môže sa použiť buď schéma 0-1-2-12 mesiacov, alebo schéma 0-1-6 mesiacov; prvá schéma však poskytuje rýchlejšiu imunitnú odpoveď. Pokiaľ sú dostupné imunoglobulíny proti hepatitíde B (HBIg), majú sa ENGERIX-B a HBIg podať súčasne, ale do rôznych miest vpichu, pretože sa tým môže zvýšiť ochrana.

Imunizačné schémy pre ENGERIX-B sa majú zakladať na oficiálnych odporúčaniach.

Posilňovacia dávka

Potreba posilňovacej dávky u zdravých osôb, ktorí dostali úplnú základnú očkovaciu schému, nebola dokázaná; niektoré oficiálne očkovacie programy však v súčasnosti obsahujú odporúčanie pre posilňovaciu dávku a tieto programy sa majú rešpektovať.

U niektorých kategórií osôb alebo pacientov obzvlášť vystavených HBV (napr. hemodialyzovaní pacienti alebo pacienti s oslabeným imunitným systémom) sa má zvážiť preventívny prístup, aby sa zabezpečilo, že titre anti-HBs protilátok zostanú nad akceptovanou ochrannou hladinou 10 IU/l.

Zameniteľnosť očkovacích látok proti hepatitíde B

Pozri časť 4.5. Liekové a iné interakcie.

Spôsob podávania

ENGERIX-B sa má aplikovať intramuskulárne do deltoidnej oblasti u detí alebo do anterolaterálnej časti stehna u novorodencov, dojčiat a malých detí.

Pacientom s trombocytopéniou alebo s poruchami krvácania sa môže očkovacia látka výnimočne podať subkutánne.

4.3 Kontraindikácie

ENGERIX-B sa nesmie aplikovať osobám so známou precitlivenosťou na ktorúkoľvek zo zložiek očkovacej látky alebo osobám, u ktorých sa prejavili známky precitlivenosti po predchádzajúcom očkovaní očkovacou látkou ENGERIX-B.

Infekcia HIV sa nepovažuje za kontraindikáciu očkovania proti hepatitíde B (pozri aj časť 4.4).

Tak ako u ostatných očkovacích látok sa podanie očkovacej látky ENGERIX-B musí odložiť u osôb, ktoré trpia na závažné akútne febrilné ochorenie. Prítomnosť miernej infekcie však nie je kontraindikáciou imunizácie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Po akomkoľvek očkovaní, alebo dokonca aj pred ním, sa môže vyskytnúť synkopa (omdletie) ako psychogénna reakcia na vpichnutie ihly. Je dôležité urobiť opatrenia, aby sa zabránilo zraneniu následkom omdletia.

Vzhľadom k dlhej inkubačnej dobe hepatitídy B je možné, že v čase imunizácie je prítomná nezistená infekcia. V takýchto prípadoch očkovacia látka nemusí chrániť pred infekciou vírusom hepatitídy B.

Očkovacia látka nechráni pred infekciou, ktorá je spôsobená inými patogénmi, o ktorých je známe, že infikujú pečeň, ako sú vírusy hepatitídy A, hepatitídy C a hepatitídy E.

Tak ako u všetkých očkovacích látok je možné, že ochranná imunitná odpoveď sa nemusí vytvoriť u všetkých zaočkovaných.

Zistilo sa, že imunitnú odpoveď na očkovacie látky proti hepatitíde B znižuje niekoľko faktorov. Medzi tieto faktory patrí starší vek, mužské pohlavie, obezita, fajčiarsky návyk a spôsob podania a niektoré základné chronické ochorenia. Má sa zvážiť sérologické testovanie tých osôb, u ktorých existuje riziko, že po úplnej schéme očkovacou látkou ENGERIX-B nedosiahnu séroprotekciu. U osôb bez odpovede alebo so suboptimálnou odpoveďou na schému očkovaní môže byť potrebné zvážiť podanie

ďalších dávok.

Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným deťom (narodené do a vrátane 28. týždňa gravidity) a obzvlášť deťom, ktoré majú v predchádzajúcej anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií počas 48 72 h.
Vzhľadom k tomu, že prínos očkovania je v tejto skupine detí vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť.

Pacienti s chronickým ochorením pečene alebo nosiči HIV infekcie alebo hepatitídy C sa nemajú vylúčiť z očkovania proti hepatitíde B. Očkovacia látka sa môže odporučiť, pretože infekcia HBV môže mať u týchto pacientov ťažký priebeh: očkovanie proti HB má preto lekár zvážiť na základe posúdenia každého jednotlivého prípadu. U HIV infikovaných pacientov, a tiež u hemodialyzovaných pacientov a u osôb s poškodeným imunitným systémom, sa po základnej imunizačnej schéme nemusia vyvinúť zodpovedajúce titre anti-HBs protilátok, a takíto pacienti si preto môžu vyžadovať podanie ďalších dávok očkovacej látky.

ENGERIX-B sa nemá aplikovať do gluteálneho svalu ani intradermálne ani intradermálne, pretože by to mohlo vyvolať nižšiu imunitnú odpoveď.

ENGERIX-B sa v žiadnom prípade nesmie podávať intravenózne.

Podobne ako pri očkovaní všetkými očkovacími látkami musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po aplikácii očkovacej látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca terapia.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súčasná aplikácia očkovacej látky ENGERIX-B a štandardnej dávky HBIg nemá za následok nižšie titre anti HBs protilátok, pokiaľ sú injekcie podané do rôznych miest vpichu.

ENGERIX-B sa môže aplikovať súčasne s očkovacími látkami proti Haemophilus influenzae b, BCG, hepatitíde A, poliomyelitíde, osýpkam, mumpsu, rubeole, diftérii, tetanu a pertussis.

ENGERIX B sa môže podať súbežne s očkovacou látkou proti ľudskému papilomavírusu (HPV) (Cervarix). Pri súbežnom podaní očkovacej látky ENGERIX B s Cervarixom (očkovacia látkou proti HPV) sa nepreukázala klinicky významná interferencia s protilátkovou odpoveďou na antigény HPV. Priemerné geometrické koncentrácie anti HBs protilátok boli nižšie pri súbežnom podaní, ale klinický význam tohto zistenia nie je známy, keďže miera séroprotekcie zostáva nezmenená. Podiel osôb, ktoré dosiahli titer

anti HBs protilátok ≥ 10 mIU/ml bol 97,9 % pri súbežnom očkovaní a 100 % pri podaní samotnej očkovacej látky ENGERIX B.

Rôzne očkovacie látky sa musia vždy aplikovať do rôznych miest vpichu.

ENGERIX-B sa môže použiť k dokončeniu základnej imunizačnej schémy začatej očkovacou látkou proti hepatitíde B buď derivovanou z krvnej plazmy, alebo pripravenou metódami genetického inžinierstva, alebo, pokiaľ je žiaduce podanie posilňovacej dávky, môže sa podať osobám, ktoré v minulosti dostali základnú imunizačnú schému očkovacou látkou proti hepatitíde B buď derivovanou z krvnej plazmy, alebo pripravenou metódami genetického inžinierstva.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii adekvátne údaje o použití tejto očkovacej látky u gravidných žien ani adekvátne reprodukčné štúdie vykonané na zvieratách.

Tak ako u všetkých inaktivovaných očkovacích látok sa však neočakáva poškodenie plodu. ENGERIX-B sa má počas gravidity používať len v prípade jednoznačnej potreby, a keď možné prínosy prevyšujú možné riziká pre plod.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii adekvátne údaje o použití tejto očkovacej látky u dojčiacich žien ani adekvátne reprodukčné štúdie vykonané na zvieratách.

Žiadna kontraindikácia laktácie nebola stanovená.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Niektoré z účinkov uvedených v časti 4.8. Nežiaduce účinky, môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Údaje z klinických štúdií

Súčasné zloženie očkovacej látky Engerix-B neobsahuje tiomersal (organickú zlúčeninu ortuti).

V jednej klinickej štúdii vykonanej so súčasným zložením bol výskyt bolesti, začervenania, opuchu, únavy, gastroenteritídy, bolesti hlavy a horúčky porovnateľný s

výskytom pozorovaným u očkovacej látky s predošlým zložením obsahujúcim tiomersal.

Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza z údajov získaných od viac ako 5 300 osôb.

Frekvencie na dávku sú definované nasledovne:

Veľmi časté: ≥ 1/10
Časté: ≥ 1/100 až < 1/10
Menej časté: ≥ 1/1 000 až < 1/100
Zriedkavé: ≥ 1/10 000 až < 1/1 000
Veľmi zriedkavé: < 10 000

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Poruchy krvi a lymfatického systému:
Zriedkavé: lymfadenopatia

Poruchy nervového systému:
Veľmi časté: bolesť hlavy
Časté: ospalosť
Menej časté: závraty
Zriedkavé: parestézia

Poruchy gastrointestinálneho traktu:
Časté: gastrointestinálne príznaky (ako sú nauzea, vracanie, hnačka, bolesť brucha)

Poruchy kože a podkožného tkaniva:
Zriedkavé: urtikária, pruritus, vyrážka

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:
Menej časté: myalgia
Zriedkavé: artralgia

Poruchy metabolizmu a výživy:
Časté: nechutenstvo

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:
Veľmi časté: bolesť a začervenanie v mieste vpichu, únava
Časté: horúčka (≥ 37,5 °C), malátnosť, opuch v mieste vpichu, reakcia v mieste vpichu (ako je indurácia)
Menej časté: ochorenie podobné chrípke

Psychické poruchy:
Veľmi časté: podráždenosť

V komparatívnej štúdii u osôb vo veku od 11 rokov do 15 rokov vrátane, bol výskyt miestnych a celkových vyžiadaných príznakov hlásený po dvojdávkovom režime očkovacou látkou ENGERIX-B 20 µg celkovo podobný výskytu hlásenom po štandardnom trojdávkovom režime očkovacou látkou ENGERIX-B 10 µg.

Údaje z postmarketingového obdobia

Poruchy krvi a lymfatického systému
Trombocytopénia

Poruchy nervového systému
Encefalitída, encefalopatia, kŕče, paralýza, neuritída, neuropatia, hypoestézia

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína
Apnoe u veľmi predčasne narodených detí (do a vrátane 28. týždňa gravidity) (pozri časť 4.4)

Poruchy kože a podkožného tkaniva
Multiformný erytém, angioneurotický edém, plochý lišaj

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva
Artritída, svalová slabosť

Infekcie a nákazy
Meningitída

Poruchy ciev
Vaskulitída, hypotenzia

Poruchy imunitného systému
Anafylaxia, alergické reakcie vrátane anafylaktoidných reakcií a ochorenia podobného sérovej chorobe

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Prípady predávkovania boli hlásené počas postmarketingového pozorovania. Nežiaduce účinky hlásené po predávkovaní boli podobné ako nežiaduce účinky hlásené po obvyklom podaní očkovacej látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacia látka proti hepatitíde B.
ATC kód: J07BC01

ENGERIX-B indikuje tvorbu špecifických humorálnych protilátok proti HBsAg (anti-HBs protilátok). Koncentrácie anti-HBs protilátok ≥ 10 IU/l korelujú s ochranou pred infekciou HBV.

Protektívna účinnosť:

V rizikových skupinách:
V štúdiách v teréne bola v rizikových skupinách novorodencov, detí a dospelých preukázaná protektívna účinnosť medzi 95 % 100 %.

U novorodencov HBsAg pozitívnych matiek imunizovaných podľa schémy 0, 1, 2 a 12 mesiacov alebo podľa schémy 0, 1 a 6 mesiacov bola dokázaná 95 % protektívna účinnosť bez súčasného podania HBIg bezprostredne po narodení. Súčasnou aplikáciou HBIg po narodení však vzrastá percento protektívnej účinnosti až na 98 %.

U zdravých osôb:
Miery séroprotekcie (SP) získané pri dvoch rôznych dávkovaniach a schémach registrovaných u osôb vo veku od 11 rokov do 15 rokov vrátane boli hodnotené počas obdobia až 66 mesiacov po prvej dávke základného očkovania a sú uvedené nižšie v tabuľke:

Skupina s očkovacou látkou Anti-HBs
2. mesiac
SP (%) Anti-HBs
6. mesiac
SP (%) Anti-HBs
7. mesiac
SP (%) Anti-HBs
30. mesiac
SP (%) Anti-HBs
42. mesiac
SP (%) Anti-HBs

54. mesiac
SP (%) Anti-HBs
66. mesiac
SP (%)
Engerix B 10 µg
(schéma 0-1-6 mesiacov) 55,8 87,6 98,2 96,9 92,5 94,7 91,4
Engerix B 20 µg
(schéma 0-6 mesiacov) 11,3 26,4 96,7 87,1 83,7 84,4 79,5

Tieto údaje ukazujú, že základné očkovanie očkovacou látkou ENGERIX B indukuje tvorbu cirkulujúcich anti HBs protilátok, ktoré pretrvávajú minimálne 66 mesiacov. Po dokončení základnej očkovacej schémy sa pri porovnaní 2 skupín s očkovacou látkou v každom časovom bode nezistil žiaden klinický významný rozdiel v mierach séroprotekcie. V skutočnosti bola všetkým osobám v oboch skupinách s očkovacou látkou (vrátane osôb s koncentráciami anti-HBs protilátok < 10 IU/l) podaná provokačná dávka 72 až 78 mesiacov po základnom očkovaní. Jeden mesiac po provokačnej dávke dosiahli všetky osoby anamnestickú odpoveď na provokačnú dávku a preukázala sa u nich séroprotekcia (t.j. koncentrácie anti-HBs protilátok 10 IU/l). Tieto údaje svedčia o tom, že ochranu pred hepatítidou B je stále možné dosiahnuť prostredníctvom imunitnej pamäti u všetkých osôb, ktoré odpovedali na základné očkovanie, ale u ktorých došlo k strate ochrannej hladiny anti HBs protilátok v sére.

Zníženie výskytu hepatocelulárneho karcinómu u detí:
Bola dokázaná jasná súvislosť medzi infekciou vírusom hepatitídy B a výskytom hepatocelulárneho karcinómu (HCC). Prevencia hepatitídy B pomocou očkovania má za následok zníženie výskytu HCC, čo bolo pozorované na Taiwane u detí vo veku 6 14 rokov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o bezpečnosti spĺňajú požiadavky SZO.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMACIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného

Dihydrát dihydrogénfosforečnenu sodného
Voda na injekciu

Adjuvans, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

ENGERIX-B sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C - 8 °C).
Neuchovávajte v mrazničke; očkovaciu látku znehodnoťte, ak zmrzla.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzie v bezfarebnej sklenenej injekčnej liekovke (sklo typu I) s prepichovacou gumenou zátkou s hliníkovým obalom a ochranným krytom z umelej hmoty, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.
0,5 ml suspenzie v naplenenej injekčnej striekačke s ihlou alebo bez ihly, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia:
1 x 0,5 ml a 25 x 0,5 ml v injekčnej liekovke
1 x 0,5 ml v naplnenej injekčnej striekačke s ihlou alebo bez ihly

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant. Pred použitím sa musí očkovacia látka dôkladne pretrepať, aby vznikla mierne opalescenčná, biela suspenzia.

Pred podaním sa musí očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa má očkovacia látka zlikvidovať.

Očkovacia látka sa musí aplikovať bezprostredne buď po odobratí obsahu liekovky alebo po otvorení naplnenej striekačky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

59/0170/87-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE /PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18.februára 1988
Dátum posledného predĺženia registrácie: 14. júla 2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Február 2016

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2014/03055-ZME

Písomná informácia pre používateľa

ENGERIX-B 10 µg
ENGERIX-B 20 µg

Injekčná suspenzia
Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA, adsorbovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete/vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám/vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ENGERIX-B a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete/vaše dieťa dostane ENGERIX-B
3. Ako sa ENGERIX-B podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ENGERIX-B
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ENGERIX B a na čo sa používa

ENGERIX B je očkovacia látka používaná na prevenciu (predchádzanie) infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy B. Takisto môže pomôcť pri predchádzaní infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy D.

Hepatitída B je infekčné (nákazlivé) ochorenie pečene spôsobené vírusom. Niektorí ľudia majú vírus hepatitídy B v tele, ale nedokážu sa ho zbaviť. Môžu nakaziť iných ľudí a označujú sa ako nosiči vírusu. Ochorenie sa šíri tak, že vírus prenikne do tela po kontakte s telesnými tekutinami, najčastejšie s krvou, pochádzajúcimi od nakazenej osoby.
Ak je matka nosičom vírusu, pri pôrode môže preniesť vírus na svoje dieťa. Takisto je možné dostať vírus od nosiča napríklad prostredníctvom nechráneného pohlavného styku, používania spoločných ihiel alebo liečby zdravotníckym materiálom, ktorý nebol riadne vysterilizovaný.

Medzi hlavné prejavy ochorenia patria bolesť hlavy, horúčka, vracanie a žltačka (zožltnutie pokožky a očí), ale asi traja z 10 pacientov nemajú žiadne prejavy ochorenia.
Z osôb nakazených vírusom hepatitídy B sa jeden z 10 dospelých a až deväť z 10 detí stanú nosičmi vírusu a je pravdepodobné, že u nich neskôr vznikne závažné poškodenie pečene a v niektorých prípadoch rakovina pečene.

Ako ENGERIX B účinkuje

ENGERIX B obsahuje malé množstvo „vonkajšieho obalu“ vírusu hepatitídy B. Tento „vonkajší obal“ nie je infekčný a nemôže spôsobiť ochorenie.

• Keď vám/alebo vášmu dieťaťu podajú očkovaciu látku, podnieti imunitný systém tela k príprave na ochranu pred týmito vírusmi v budúcnosti.
• ENGERIX B vás/vaše dieťa neochráni v prípade, že ste už vírus hepatitídy B dostali.
• ENGERIX B vás/vaše dieťa môže chrániť iba pred infekciou vírusom hepatitídy B.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete/vaše dieťa dostane ENGERIX-B

Engerix-B sa nesmie podať:

• ak ste alergický/vaše dieťa je alergické na ENGERIX B alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako vy/vaše dieťa dostanete ENGERIX-B obráťte sa na svojho lekára, ak:

• máte/vaše dieťa má ťažkú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). V týchto prípadoch sa očkovanie vás/vášho dieťaťa odloží, až pokiaľ sa vy/vaše dieťa nebudete cítiť lepšie. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr sa o tom porozprávajte so svojím lekárom.
• máte/vaše dieťa má slabý imunitný systém z dôvodu ochorenia alebo liečby liekmi.
• máte/vaše dieťa má problémy s krvácaním alebo keď sa vám/vášmu dieťaťu ľahko spravia modriny.

Po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdletiu. Preto povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri očkovaní omdleli/vaše dieťa v minulosti pri očkovaní omdlelo.

Ak má vaše dieťa ťažkosti s dýchaním, kontaktujte, prosím, ošetrujúceho lekára. K tomuto môže častejšie dochádzať v priebehu prvých troch dní po očkovaní, ak sa vaše dieťa narodilo predčasne (do a vrátane 28 týždňov tehotenstva).

Slabá odpoveď na očkovaciu látku, pravdepodobne bez dosiahnutia ochrany pred hepatitídou B, je častejšia u starších ľudí, skôr u mužov ako u žien, u fajčiarov, u obéznych ľudí a u ľudí s dlhodobo trvajúcimi ochoreniami alebo u ľudí, ktorí užívajú určitý druh liekov. Je možné, že lekár vám/vášmu dieťaťu odporučí, aby ste si po ukončení očkovacej schémy dali urobiť/aby ste vášmu dieťaťu dali urobiť krvné testy na kontrolu, či sa u vás/vášho dieťaťa vyvinula uspokojivá odpoveď alebo zodpovedajúca (imunitná) odpoveď. Ak sa u vás/vášho dieťaťa nevyvinula, lekár vás bude informovať o možnej potrebe ďalších dávok pre vás/vaše dieťa.

Iné lieky a ENGERIX-B
Ak užívate/vaše dieťa užíva, alebo ste v poslednom čase užívali/vaše dieťa v poslednom čase užívalo, či práve budete/vaše dieťa bude užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo ste sa nedávno dostali/vaše dieťa dostalo akúkoľvek inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.
Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách a prínosoch očkovania očkovacou látkou ENGERIX-B počas tehotenstva.

Nie je známe, či sa ENGERIX-B vylučuje do materského mlieka, neočakáva sa však, že očkovacia látka spôsobí problémy dojčeným deťom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
ENGERIX-B môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak sa necítite dobre.

3. Ako sa ENGERIX-B podáva

Ako sa očkovacia látka podáva
Lekár vám podá odporúčanú dávku očkovacej látky ENGERIX B.

ENGERIX B sa podáva:
• ako injekcia do svalu nadlaktia u detí, dospievajúcich a dospelých;
• ako injekcia do stehenného svalu u dojčiat a malých detí;
• ako injekcia pod kožu, ak sa vám ľahko robia modriny alebo ak máte problém s krvácaním.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

Aké množstvo sa podáva
Podajú vám sériu injekcií očkovacej látky ENGERIX B. Po ukončení očkovacej schémy môžete očakávať dlhodobú ochranu pred hepatitídou B.

Novorodencom, deťom a dospievajúcim vo veku do 15 rokov vrátane sa zvyčajne podáva ENGERIX B 10 µg (10 mikrogramov/0,5 ml injekčnej suspenzie).

Dospelým a dospievajúcim vo veku 16 a viac rokov sa podáva ENGERIX B 20 µg (20 mikrogramov/1 ml injekčnej suspenzie).

ENGERIX B vám môžu podávať podľa niekoľkých očkovacích schém. Váš lekár zvolí schému, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

ENGERIX-B sa zvyčajne podáva ako celkovo tri dávky počas 6 mesiacov:
• Prvá dávka: vo zvolenom termíne
• Druhá dávka: o 1 mesiac neskôr
• Tretia dávka: 6 mesiacov po prvej dávke

ENGERIX-B sa môže podať aj ako celkovo tri dávky počas 3 mesiacov, nasledovne: (Táto schéma sa môže podať ľuďom, ktorí potrebujú rýchlu ochranu).

• Prvá dávka: vo zvolenom termíne
• Druhá dávka: o 1 mesiac neskôr
• Tretia dávka: 2 mesiace po prvej dávke
• Štvrtá dávka: 12 mesiacov po prvej dávke

Len u dospelých osôb, vo veku 18 rokov a viac, sa ENGERIX-B môže podať aj ako celkovo tri dávky počas 1 mesiaca. Táto schéma sa môže podať len tým dospelým, ktorí potrebujú rýchlu ochranu (napr. cestujúcim do zámoria). Prvá dávka sa podá vo zvolenom termíne. Zostávajúce 2 dávky sa podajú 7 dní a 21 dní po prvej dávke. Odporúča sa podať štvrtú dávku po 12 mesiacoch.

• Prvá dávka: vo zvolenom termíne
• Druhá dávka: o 7 dní neskôr
• Tretia dávka: 21 dní po prvej dávke
• Štvrtá dávka: 12 mesiacov po prvej dávke

ENGERIX-B 20 mikrogramov sa môže podať deťom a dospievajúcim vo veku od 11 do 15 rokov vrátane ako celkovo dve dávky počas 6 mesiacov:
• Prvá dávka: vo zvolenom termíne
• Druhá dávka: o 6 mesiacov neskôr

V tomto prípade sa však ochrana pred infekciami vírusom hepatitídy B nemusí získať skôr ako po podaní druhej dávky. Táto schéma sa má preto použiť len vtedy, ak počas očkovacej schémy existuje relatívne nízke riziko infekcie vírusom hepatitídy B a je možné zaistiť ukončenie dvojdávkovej očkovacej schémy. Pokiaľ to nie je možné zaistiť, má sa použiť trojdávková schéma očkovacou látkou Engerix-B 10 µg.

Za určitých okolností, a najmä ak ste mali alebo vaše dieťa malo problémy s obličkami, sú možné aj iné očkovacie schémy. Mali by ste sa riadiť pokynmi vášho lekára.

Ak vymeškáte/vaše dieťa vymešká stanovenú injekciu, oznámte to vášmu lekárovi a čo najskôr sa dohodnite na ďalšom stretnutí.

Presvedčte sa, že ste ukončili/vaše dieťa ukončilo úplnú očkovaciu schému injekciami. Pokiaľ sa tak nestane, pravdepodobne nebudete dostatočne chránený/vaše dieťa nebude dostatočne chránené pred ochorením. Lekár vás bude informovať o možnej potrebe ďalších dávok a budúcom preočkovaní.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj ENGERIX B môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžete pociťovať/vaše dieťa môže pociťovať:
• Veľmi časté (tieto sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 na 10 dávok očkovacej látky):
• podráždenosť,

• bolesť a začervenanie v mieste vpichu,
• únava.

• Časté (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 10 dávok očkovacej látky):
• strata chuti do jedla,
• bolesť hlavy, ospalosť,
• nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť brucha,
• tvrdá zdurenina a opuch v mieste vpichu injekcie,
• horúčka, celkový pocit choroby.

• Menej časté (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 100 dávok očkovacej látky)
• závrat,
• bolesť svalov,
• príznaky podobné chrípke, ako sú vysoká teplota, bolesť hrdla, nádcha, kašeľ a triaška.

• Zriedkavé (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 1 000 dávok očkovacej látky)
• opuchnuté uzliny v krku, podpazuší alebo slabinách,
• nezvyčajné pocity, ako je napríklad mravčenie, šteklenie alebo pálenie
• vyrážka, svrbenie, žihľavka
• bolesť kĺbov

• Veľmi zriedkavé (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 10 000 dávok očkovacej látky)
Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli veľmi zriedkavo počas bežného použitia očkovacej látky ENGERIX-B:
• zápal mozgových blán (meningitída). Príznaky sú horúčka, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutosť krku a extrémna citlivosť na svetlo.
• krvácanie alebo modriny, ktoré sa spravia ľahšie ako normálne
• tak ako u všetkých injekčne podávaných očkovacích látok, existuje tu extrémne nízke riziko alergických reakcií. Je ich možné rozpoznať podľa:
- svrbivých vyrážok na rukách a nohách,
- opuchu očí a tváre,
- ťažkostí s dýchaním alebo prehĺtaním.
Tieto reakcie sa zvyčajne objavia skôr, ako opustíte ordináciu lekára. Ak sa však u vášho dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, bezodkladne sa musíte obrátiť na lekára.
• ochrnutie, kŕče, záchvaty kŕčov alebo epileptické záchvaty, strata citlivosti kože na bolesť alebo dotyk, opuch alebo infekcia mozgu, necitlivosť alebo slabosť rúk a nôh, zápal nervov
• nízky krvný tlak, zúženie alebo upchatie krvných ciev
• fialové alebo červenofialové hrčky na koži, závažné vyrážky
• bolesť kĺbov a opuch, ochabnutosť svalov

U novorodencov narodených predčasne (v alebo pred 28. týždňom tehotenstva) môžu dlhšie než normálne intervaly medzi vdychmi pretrvať 2-3 dni po očkovaní.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácií. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ENGERIX-B

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v chladničke (2 °C 8 °C).
Neuchovávajte v mrazničke. Zmrznutie očkovaciu látku znehodnotí.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ENGERIX-B obsahuje

Liečivá sú:

ENGERIX-B 10 µg
1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Povrchový antigén vírusu hepatitídy B1,2 10 mikrogramov

1 Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al3+
2 Vyrábaný technológiou rekombinantnej DNA na kultúrach kvasiniek (Saccharomyces cerevisiae)

ENGERIX-B 20 µg
1 dávka (1 ml) obsahuje:

Povrchový antigén vírusu hepatitídy B1,2 20 mikrogramov

1 Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al3+
2 Vyrábaný technológiou rekombinantnej DNA na kultúrach kvasiniek (Saccharomyces cerevisiae)

Ďalšie zložky v očkovacej látke ENGERIX-B 10 µg a v očkovacej látke ENGERIX-B 20 µg sú: chlorid sodný, dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogénfosforečnenu sodného, voda na injekciu.

Ako vyzerá ENGERIX-B a obsah balenia

ENGERIX-B 10 µg (10 mikrogramov) sa dodáva ako 0,5 ml (1 x 0,5 ml) injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) v baleniach po 1 s ihlou alebo bez ihly, alebo v injekčnej liekovke (sklo typu I) s uzáverom (butylkaučuk) v baleniach po 1 alebo 25.

ENGERIX-B 20 µg (20 mikrogramov) sa dodáva ako 1 ml (1 x 1 ml) injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) v baleniach po 1 s ihlou alebo bez ihly, alebo v injekčnej liekovke (sklo typu I) s uzáverom (butylkaučuk) v baleniach po 1, 10 alebo 25.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l’Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2016.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant.
Pred použitím sa musí očkovacia látka dôkladne pretrepať, aby vznikla mierne opalescenčná, biela suspenzia.

Pred podaním sa musí očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa má na zlikvidovať.

Očkovacia látka sa musí aplikovať bezprostredne buď po odobratí obsahu liekovky alebo po otvorení naplnenej striekačky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.