

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Engerix B 10 mikrogrami/0,5 ml suspensija injekcijām
Engerix B 10 mikrogrami/0,5 ml suspensija injekcijām pilnšļircē
Engerix B 20 mikrogrami/ml suspensija injekcijām
Engerix B 20 mikrogrami/ml suspensija injekcijām pilnšļircē

Vakcīna pret B hepatītu (rDNS) (adsorbēta)
Vaccinum hepatitis B (ADNr)

Pirms vakcīnas lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabāriet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Engerix B un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Engerix B lietošanas
3. Kā lietot Engerix B
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Engerix B
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Engerix B un kādam nolūkam to lieto

Engerix B ir vakcīna, ko lieto, lai pasargātu no saslimšanas ar B hepatītu. Tā var palīdzēt arī novērst D hepatīta infekciju.

Šo vakcīnu var ievadīt gan pieaugušajiem, gan bērniem. Šajā instrukcijā uzruna „Jūs” var nozīmēt arī „Jūsu bērns”.

B hepatīts ir aknu infekcijas slimība, ko izraisa vīruss. Dažiem cilvēkiem organismā ir B hepatīta vīruss, un viņi nevar no tā atbrīvoties. Viņi var inficēt citus cilvēkus, un viņus dēvē par „vīrusa nēsātājiem”. Šī slimība izplatās ar vīrusiem, kas iekļūst organismā pēc saskares ar inficētā cilvēka organisma šķidrumiem, parasti asinīm.

Ja māte ir vīrusa nēsātāja, viņa dzemdībās var nodot vīrusu savam bērnam. Vīrusu iespējams „saķert” arī no „vīrusa nēsātāja”, piemēram, neizsargājoties dzimumdzīvē, lietojot kopīgas injekciju adatas vai saņemot ārstēšanu ar medicīniskām ierīcēm, kas nav pienācīgi sterilizētas.

Slimības galvenās pazīmes ir galvassāpes, drudzis, slikta dūša un dzelte (ādas un acu dzelte), taču aptuveni trim no 10 pacientiem nav nekādu slimības pazīmju.

No cilvēkiem, kuri ir inficēti ar B hepatītu, viens no 10 pieaugušajiem un līdz pat deviņiem no 10 bērniem kļūs par „vīrusa nēsātājiem”, un viņiem, visticamāk, ar laiku attīstīsies smags aknu bojājums un dažos gadījumos arī aknu vēzis.

Kā Engerix B darbojas

Engerix B satur nelielu daudzumu B hepatīta vīrusa „ārējā apvalka”. Šis „ārējais apvalks” nav infekciozs un nevar Jums izraisīt slimību.

- Kad Jums ievadīs vakcīnu, tā ierosinās organisma imūnsistēmu sagatavoties aizsardzībai pret šiem vīrusiem nākotnē.
- Engerix B Jūs neaizsargās, ja Jūsu organismā jau ir B hepatīta vīruss.
- Engerix B var tikai palīdzēt Jūs aizsargāt pret inficēšanos ar B hepatīta vīrusu.

2. Kas Jums jāzina pirms Engerix B lietošanas**Engerix B nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir paaugstināta ķermeņa temperatūra (drudzis).

Engerix B nedrīkst ievadīt, ja uz Jums attiecas kaut kas no iepriekš minētā. Ja neesat pārliccināts, pirms Engerix B saņemšanas aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Lūdzu, izstāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja Jums pret kaut ko ir alerģija vai kādreiz bijuši veselības traucējumi pēc vakcīnas ievadīšanas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Engerix B ievadīšanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums tiek veikta dialīze nieru darbības traucējumu dēļ vai ir kāda slimība, kas var pavājināt imūnsistēmu.
Cilvēkiem, kuriem tiek veikta dialīze, kuriem ir ilgstoši aknu darbības traucējumi, kuri ir C hepatīta nēsātāji vai HIV pozitīvi, ārsts tomēr var ievadīt Engerix B. Tas ir tāpēc, ka B hepatīta infekcija šiem pacientiem var būt smaga. Vairāk informācijas par nieru darbības traucējumiem un dialīzi atradīsiet 3. punktā.

Ja neesat pārliccināts, vai kaut kas no iepriekš izklāstītā attiecas uz Jums, aprunājieties ar savu ārstu pirms Engerix B ievadīšanas.

Pēc vai pat pirms jebkuras injekcijas ar adatu iespējams ģībonis (īpaši pusaudžiem). Tādēļ pasakiet ārstam vai medicīnas māsai, ja Jums vai Jūsu bērnam agrāk ir bijis injekcijas izraisīts ģībonis.

Tāpat kā citas vakcīnas, Engerix B var Jūs pilnībā neaizsargāt no B hepatīta. Vairāki faktori, piemēram, lielāks vecums, dzimums, liekais svars, smēķēšana un daži ilgstoši traucējumi pavājina organisma imūno atbildes reakciju pret vakcīnu. Ja kaut kas no iepriekš izklāstītā attiecas uz Jums, ārsts var nolemt veikt Jums asins analīzes vai ievadīt papildu Engerix B devu, lai būtu drošs, ka esat aizsargāts.

Citas zāles un Engerix B

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Engerix B var ievadīt vienlaikus ar vairumu citu parasto vakcīnu. Jūsu ārsts nodrošinās, ka vakcīnas tiek ievadītas atsevišķi dažādās ķermeņa vietās.

Grūtniecība un barošana ar krūti

- Grūtniecēm dažos gadījumos drīkst ievadīt vakcīnas.
- Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu ievadīšanas konsultējieties ar ārstu.

Lūdziet ārsta vai farmaceita padomu pirms jebkādu zāļu lietošanas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Maz ticams, ka Engerix B varētu ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Tomēr nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus, ja nejūtaties labi.

Engerix B satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) devā, t. i., tās praktiski nesatur nātriju.

3. Kā lietot Engerix B**Kā vakcīna tiek ievadīta**

Ārsts Jums ievadīs ieteicamo Engerix B devu.

Engerix B ievadīs:

- injekcijas veidā augšdelma muskulī pieaugušajiem un bērniem;
- injekcijas veidā augšstilba muskulī zīdaiņiem un maziem bērniem;
- injekcijas veidā zem ādas, ja Jums viegli veidojas zilumi vai ir asinsreces traucējumi.

Kādu daudzumu ievadīs

Jums ievadīs Engerix B injekciju kursu. Kad būsiet pabeidzis injekciju kursu, Jums būs ilgstoša aizsardzība pret B hepatītu.

- Pieaugušajiem un par 16 gadiem vecākiem bērniem ievadīs 20 mikrogramu/1 ml vakcīnu.
- Jaundzimušajiem un bērniem līdz 15 gadu vecumam parasti ievada 10 mikrogramu/0,5 ml vakcīnu.

Ir vairāki veidi, kā var ievadīt Engerix B. Jūsu ārsts izvēlēsies Jums piemērotāko kursu.

1. shēma – pieaugušajiem vai bērniem

Pirmā injekcija - tagad
Otrā injekcija - 1 mēnesi pēc pirmās injekcijas
Trešā injekcija - 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas

2. shēma – pieaugušajiem vai bērniem

Pirmā injekcija - tagad
Otrā injekcija - 1 mēnesi pēc pirmās injekcijas
Trešā injekcija - 2 mēnešus pēc pirmās injekcijas
Ceturta injekcija - 12 mēnešus pēc pirmās injekcijas

- Zīdaiņiem 2. shēma ļauj Engerix B ievadīt vienlaikus ar pārējām parastajām bērnu vakcīnām.
- Šo shēmu var izmantot arī tad, ja tiek vakcinēts, jo nesens esat bijis kontaktā ar B hepatītu, jo šī shēma nodrošina ātrāku aizsardzību.

3. shēma – tikai pieaugušajiem (18 gadus veciem un vecākiem)

Šī shēma tiks izmantota tikai izņēmuma gadījumā, piemēram, ja jums mēneša laikā pēc vakcinēšanas jādodas uz augsta riska apvidu.

Pirmā injekcija - tagad
Otrā injekcija - 1 nedēļu pēc pirmās injekcijas
Trešā injekcija - 3 nedēļas pēc pirmās injekcijas
Ceturta injekcija - 12 mēnešus pēc pirmās injekcijas

4. shēma – tikai bērniem no 11 līdz 15 gadu vecumam

Šī shēma tiks izmantota tikai tad, ja ir šaubas, vai Jūsu bērns saņems trešo injekciju. Šajā shēmā tiek izmantota 20 mikrogramu/1 ml vakcīna. Tā nodrošina augstāku aizsardzības līmeni nekā divas 10 mikrogramu/0,5 ml vakcīnas devas.

Pirmā injekcija - tagad
Otrā injekcija - 6 mēnešus pēc pirmās injekcijas

- Izmantojot šo shēmu, aizsardzība ne vienmēr tiek panākta pēc pirmās devas ievadīšanas. Šo divu devu shēmu izmanto tikai tad, kad ir salīdzinoši mazs B hepatīta infekcijas risks vakcinācijas kursa laikā un kad var nodrošināt šī kursa pabeigšanu.

Ir ļoti svarīgi, lai Jūs ierastos uz injekcijām ieteiktajā laikā. Ja Jums ir jautājumi par Jums ievadītās vakcīnas daudzumu, lūdzu, aprunājieties ar savu ārstu.

Vakcinācija un dzemdības

Ja Jums ir B hepatīts, Jūsu jaundzimušā bērna vakcinēšanai var izmantot 1. vai 2. shēmu.

- Ārsts var arī nolemt pirmās injekcijas laikā ievadīt Jūsu bērnam B hepatīta imūnglobulīnus (cilvēka antivielas). Tas palīdzēs pasargāt Jūsu bērnu no B hepatīta. Imūnglobulīnu ievadīs atsevišķā injekcijas vietā.

Nieru darbības traucējumi un dialīze

- 15 gadus veci vai jaunāki bērni
Ja Jūsu bērnam ir nieru darbības traucējumi vai tiek veikta dialīze, ārsts var nolemt veikt asins analīzi vai ievadīt papildu vakcīnas devas, lai būtu pārliecināts, ka bērns ir aizsargāts.

- 16 gadus veci vai vecāki cilvēki

Ja Jums ir nieru darbības traucējumi vai tiek veikta dialīze, ārsts var nolemt Jūs vakcinēt ar četrām dubultām (2 x 20 mikrogramu/ml) vakcīnas devām 0., 1., 2. un 6. mēnesī pēc pirmās vakcinācijas datuma. Jūsu ārsts var arī nolemt veikt asins analīzi, lai pārliecinātos, ka esat aizsargāts pret B hepatītu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ir ziņots par šādām blakusparādībām:

Alerģiskas reakcijas (iespējamās līdz 1 gadījumam uz 10 000 vakcīnas devām)

Ja Jums rodas alerģiska reakcija, nekavējoties apmeklējiet ārstu. Iespējamās pazīmes:

- sejas pietūkums,
- pazemināts asinsspiediens,
- apgrūtināta elpošana,
- zilgana ādas krāsa,
- samaņas zudums.

Šīs pazīmes parasti rodas ļoti drīz pēc injekcijas ievadīšanas. Nekavējoties apmeklējiet ārstu, ja tās rodas pēc aiziešanas no klīnikas.

Citas blakusparādības:

Ļoti bieži (iespējamās vairāk nekā 1 gadījumā uz 10 vakcīnas devām):

- galvassāpes,
- sāpes un apsārtums injekcijas vietā,
- nogurums,
- aizkaitināmība.

Bieži (iespējamās līdz 1 gadījumam uz 10 vakcīnas devām):

- miegainība,
- slikta dūša vai vemšana,
- caureja vai sāpes vēderā,
- ēstgribas zudums,
- paaugstināta temperatūra (drudzis),
- vispārēji slikta pašsajūta,

- pietūkums injekcijas vietā,
- reakcija injekcijas vietā, piemēram, sacietējums.

Retāk (iespējamais līdz 1 gadījumam uz 100 vakcīnas devām):

- reibonis,
- muskuļu sāpes,
- gripai līdzīgi simptomi.

Reti (iespējamais līdz 1 gadījumam uz 1000 vakcīnas devām):

- palielināti limfmezgli,
- nātrene, izsitumi un nieze,
- sāpes locītavās,
- durstīšanas un kņudēšanas sajūta.

Ļoti reti (iespējamais līdz 1 gadījumam uz 10 000 vakcīnas devām):

- ātri veidojas zilumi un nevar apturēt asiņošanu, ja esat sagriezies,
- pazemināts asinsspiediens,
- asinsvadu iekaisums,
- pēkšņa sejas tūska ap muti un rīkles apvidū (angioneirotiskā tūska),
- nespēja kustināt muskuļus (paralīze),
- nervu iekaisums (neirīts), kas var izraisīt nejutīgumu vai notirpumu, arī īslaicīgs nervu iekaisums, kas izraisa sāpes locekļos, to vājumu un paralīzi un bieži izplatās uz krūtīm un seju (*Guillain-Barré* sindroms), acu nervu slimība (redzes nerva iekaisums) un multiplā skleroze;
- grūtības kustināt rokas vai kājas (neuropātija),
- galvas smadzeņu iekaisums (encefalīts),
- deģeneratīva galvas smadzeņu slimība (encefalopātija),
- galvas smadzeņu apvalku infekcija (meningīts),
- krampji,
- ādas nejutīgums pret sāpēm vai pieskārieniem (hipoestēzija),
- violetas vai sarkanīgi violetas papulas uz ādas (plakanā mezgliņēde),
- sarkani vai violeti plankumi uz ādas,
- sāpīgas un stīvas locītavas (artrīts),
- 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.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Engerix B

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Uzglabāt 2°C - 8°C temperatūrā (ledusskapī).
- Nesasaldēt.

- Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
- Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Pēc atvēršanas visu neizlietoto vakcīnu izmetiet.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Engerix B satur

- Aktīvā viela ir B hepatīta vīrusa „ārējais apvalks”. Katra deva satur vai nu 20 mikrogramus/1 ml (Engerix B 20 mikrogrami/ml), vai 10 mikrogramus/0,5 ml (Engerix B 10 mikrogrami/0,5 ml) proteīna, kas iegūts no šī ārējā apvalka.
- Citas sastāvdaļas ir hidratēts alumīnija hidroksīds, nātrija hlorīds, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija dihidrogēnfosfāts un ūdens injekcijām.

Engerix B ārējais izskats un iepakojums

Engerix B ir pieejams flakonos vai pilnšļircēs.

Engerix B ir duļķains, balts, injicējams šķidrums.

- Engerix B 20 µg (1 ml) ir suspensija injekcijām pilnšļircē (I tipa stikls), iepakojumā pa 1, 10, vai flakonā (I tipa stikls) ar aizbāzni (butila gumija), iepakojumā pa 1, 10, 100, tomēr visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.
- Engerix B 10 µg (0,5 ml) ir suspensija injekcijām pilnšļircē (I tipa stikls), iepakojumā pa 1, 10, vai flakonā (I tipa stikls) ar aizbāzni (butila gumija), iepakojumā pa 1, 10, 100, tomēr visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomiskās zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Dānija, Somija, Islande, Norvēģija, Spānija, Zviedrija: Engerix-B

Beļģija, Luksemburga: Engerix B Junior/Engerix-B

Francija, Īrija, Itālija: Engerix B-10/Engerix B-20

Vācija: Engerix-B Children/Engerix-B Adult

Grieķija: Engerix

Nīderlande: Engerix-B Junior/Engerix-B

Portugāle, Lielbritānija: Engerix B

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2020. gada jūlijā.

Redakcija Nr. 15

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem

Vakcīnu uzglabājot, tajā var parādīties smalkas, baltas nogulsnes ar dzidru, bezkrāsainu šķidrumu virspusē. Ja vakcīnas saturu sakrata, tas ir mazliet duļķains.

Pirms ievadīšanas vakcīna jāapskata, vai tajā nav svešu daļiņu un/vai nav izmainījies tās fizikālais izskats. Ja kāds no šiem gadījumiem tiek novērots, vakcīnu nedrīkst lietot.

Viss vakcīnas saturs jāievada nekavējoties pēc atvēršanas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.