

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Engerix-B 10 mikrog/0,5 ml injektioneste, suspensio**  
Hepatiitti B (rDNA) -rokote (adsorboitu) (HBV)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinä tai lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle/lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa viittaus ”sinuun” voi myös tarkoittaa ”lastasi”.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Engerix-B on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Engerix-B:tä
3. Miten Engerix-B annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Engerix-B:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä Engerix-B on ja mihin sitä käytetään**

Engerix-B on rokote, jota käytetään estämään hepatiitti B-infektiota. Rokote voi myös auttaa estämään hepatiitti D-infektiota.

Tätä rokotetta voidaan antaa vastasyntyneille, lapsille ja alle 16-vuotiaille nuorille.

Hepatiitti B on viruksen aiheuttama tarttuva maksatauti. Joillakin henkilöillä hepatiitti B-virus on elimistössä, eivätkä he pääse siitä eroon. He ovat viruksen kantajia ja voivat tartuttaa tautia muihin ihmisiin. Tauti tarttuu, kun elimistön nesteisiin, yleensä vereen, pääsee virusta tartunnankantajasta.

Jos äiti on tartunnankantaja, hän voi tartuttaa vauvan synnytyksessä. Viruksen voi myös saada tartunnankantajalta esim. suojaamattoman seksin kautta, jaettujen neulojen tai huonosti steriloitujen lääkkeellisten välineiden kautta.

Hepatiitti B:n pääasialliset oireet ovat päänsärky, kuume, huono olo ja keltaisuus (iho ja silmät). Tauti on oireeton noin kolmella potilaalla 10:stä. Hepatiitti B-tartunnan saaneista yksi aikuinen 10:stä ja yhdeksän vauvaa 10:stä tulee taudinkantajaksi ja kehittää todennäköisesti vakavan maksavaurion ja joissakin tapauksissa maksasyövän.

**Miten Engerix-B vaikuttaa**

Engerix-B sisältää pienen määrän hepatiitti B-viruksen ”pinta-antigeeniä”. Tämä ”pinta-antigeeni” ei aiheuta tartuntaa, eikä sairautta.

- Kun sinulle annetaan rokotetta, elimistön immuunijärjestelmä alkaa kehittää suojaa niitä viruksia vastaan, joita vastaan rokote on tarkoitettu.
- Engerix-B ei suojaa sinua/lastasi, jos olet jo saanut hepatiitti B-tartunnan.
- Engerix-B voi vain auttaa sinua/lastasi suojautumaan hepatiitti B-viruksen aiheuttamilta infektioilta.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Engerix-B:tä

### Engerix-B:tä ei tule antaa jos:

- olet allerginen (yliherkkä) Engerix-B:lle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on korkea kuume.

Engerix-B:tä ei tule antaa, jos jokin yllämainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin saat Engerix-B:tä. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on allergioita tai jos sinulla on ollut terveydellisiä ongelmia jonkun rokotuksen yhteydessä.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin rokote annetaan sinulle, jos

- olet dialyysipotilas munuaisongelman vuoksi tai jos sinulla on sairaus, joka saattaa vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Dialyysipotilaat, pitkäaikaisista maksaongelmista kärsivät, hepatiitti C-tartunnankantajat tai HIV-positiiviset potilaat saattavat kuitenkin saada Engerix-B:tä lääkäriltään, sillä hepatiitti B-infektio voi heillä olla vaikea. Kohdassa 3 on lisää informaatiota munuaisongelmista ja dialyysistä.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin saat Engerix-B:tä, jos et ole varma, koskeeko jokin yllämainituista sinua/lastasi.

Pyörtymistä voi esiintyä (enimmäkseen nuorilla) pistoksena annettavan rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen. Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos olet pyörtynyt aikaisemman pistoksena annettavan rokotuksen yhteydessä.

Kuten muutkin rokotteet, Engerix-B ei ehkä suojaa sinua täysin tehokkaasti hepatiitti B:tä vastaan. Eräät tekijät, kuten korkeampi ikä, sukupuoli, ylipaino, tupakointi ja jotkut pitkäaikaisongelmat heikentävät immuunivastetta rokotteelle. Jos jokin edellä mainituista koskee sinua/lastasi, lääkäri saattaa päättää verikokeen tekemisestä tai antaa sinulle lisäannoksen Engerix-B:tä suojan varmistamiseksi.

### Muut lääkevalmisteet ja Engerix-B

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Engerix-B voidaan antaa samanaikaisesti useimpien tavanomaisten rokotteiden kanssa. Lääkäri varmistaa, että rokotteet annetaan injektiona erikseen eri puolille kehoa.

### Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Autolla-ajokyky ja koneiden käyttökyky**

On epätodennäköistä, että Engerix-B vaikuttaa kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita. Älä kuitenkaan aja autoa äläkä käytä koneita, jos sinulla on huono olo.

Olet kuitenkin itse vastuussa arvioidessasi autolla-ajokykyäsi ja suoriutumistasi tarkkuutta vaativasta työstä. Lääkkeet saattavat vaikutustensa ja/tai haittavaikutustensa vuoksi vaikuttaa näihin toimintoihin. Vaikutukset ja haittavaikutukset on esitetty tämän selosteen muissa osissa. Lisätietoja saa lukemalla tämän pakkausselosteen kokonaisuudessaan. Käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos olet epävarma.

### **Engerix-B sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Engerix-B annetaan**

### **Miten rokote annetaan**

Lääkäri tai terveyden-/sairaanhoitaja antaa suositellun Engerix-B-annoksen sinulle.

Engerix-B annetaan:

- injektiona olkavarren lihakseen lapsilla ja nuorilla.
- injektiona lihakseen ulomman reisilihaksen etu-yläosaan vauvoilla ja pikkulapsilla.
- injektiona ihon alle, jos saat helposti mustelmia tai jos sinulla on verenvuoto-ongelma.

### **Kuinka paljon annetaan**

Engerix-B-injektiot annetaan sinulle sarjana. Voit olettaa, että pitkäaikaissuoja hepatiitti B:tä vastaan kehittyä, kun olet on saanut koko injektiosarjan.

- Vastasyntyneille, lapsille ja alle 16-vuotiaille annetaan yleensä 10 mikrog/0,5 ml rokotetta (Engerix-B lapsille).

Engerix-B voidaan antaa monella eri tavalla. Lääkäri valitsee sinulle sopivimman rokotusohjelman.

### **Rokotusohjelma 1 – vastasyntyneille, lapsille ja alle 16-vuotiaille**

Ensimmäinen injektio - nyt  
Toinen injektio - 1 kuukauden kuluttua ensimmäisestä injektioista  
Kolmas injektio - 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä injektioista

### **Rokotusohjelma 2 – vastasyntyneille, lapsille ja alle 16-vuotiaille**

Ensimmäinen injektio - nyt  
Toinen injektio - 1 kuukauden kuluttua ensimmäisestä injektioista  
Kolmas injektio - 2 kuukauden kuluttua ensimmäisestä injektioista  
Neljäs injektio - 12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä injektioista

- Vastasyntyneillä rokotusohjelma 2 antaa mahdollisuuden antaa Engerix-B samanaikaisesti muiden tavanomaisten lapsuusiän rokotteiden kanssa.

- Tätä rokotusohjelmaa voidaan myös käyttää, jos sinua rokotetaan äskettäin tapahtuneen hepatiitti B-altistuksen vuoksi, sillä se antaa suojan nopeammin.

On hyvin tärkeää, että rokotukset annetaan aikataulun mukaisesti. Kysy lääkäriltä jos et tiedä, paljonko rokotetta sinulle tulee antaa.

### **Rokotus ja syntymä**

Jos sinulla synnytyksen aikaan on hepatiitti B-infektio, vauvasi voidaan rokottaa rokotusohjelmien 1 tai 2 mukaan.

- Lääkäri voi myös päättää, että vauvallesi tulee antaa hepatiitti B-immunoglobuliineja (ihmisen vasta-aineita) ensimmäisellä injektio-kerralla. Tämä auttaa suojaamaan vauvasi hepatiitti B:ltä. Injektio annetaan eri kohtaan.

### **Munuaisongelmat ja dialyysi**

- Jos lapsellasi on munuaisongelma tai jos hän on dialyysipotilas, lääkäri päättää mahdollisesta verikokeesta tai rokotteen lisäannoksista suojan varmistamiseksi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki rokotteet, myös tämä rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmaantua.

### **Allergiset reaktiot**

Käännä heti lääkärin puoleen, jos sinulle ilmaantuu allerginen reaktio. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla:

- kasvojen turvotus
- matala verenpaine
- hengitysvaikeudet
- sinertävä iho
- tajunnan menetys.

Nämä merkit alkavat yleensä ilmaantua hyvin nopeasti injektion antamisen jälkeen. Käännä heti lääkärin puoleen, jos ne ilmaantuvat vastaanotolta poistumisen jälkeen.

### **Muut haittavaikutukset:**

**Hyvin yleiset** (saattavat ilmaantua kerran tai useammin 10 rokoteannoksen jälkeen)

- päänsärky
- kipu ja punoitus injektio-kohtassa
- väsymys
- ärtyisyys

**Yleiset** (saattavat ilmaantua harvemmin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen)

- uneliaisuus
- pahoinvointi (sairauden tunne) tai oksentelu (sairastelu)
- ripuli tai vatsakipu
- ruokahaluttomuus
- korkea kuume
- huonovointisuus

- turvotusta injektiokohdassa
- reaktiot injektiokohdassa (kovettuma)

**Melko harvinaiset** (saattavat ilmaantua harvemmin kuin kerran 100 rokoteannoksen jälkeen)

- huimaus
- lihaskipu
- flunssankaltaiset oireet

**Harvinaiset** (saattavat ilmaantua harvemmin kuin kerran 1000 rokoteannoksen jälkeen)

- turvonneet rauhaset
- nokkosihottuma, ihottuma ja kutina
- nivelkipu
- puutuminen
- Haittavaikutukset, joita on raportoitu Engerix-B 10 mikrog/ml injektionesteen markkinoille tulon jälkeen: taipumus saada helposti mustelmia, verenvuoto ei tyrehdy haavan saannin jälkeen
- matala verenpaine
- verisuonten tulehdus
- kasvojen, suun ympäryksen ja kurkun äkillinen turvotus (angioneuroottinen edeema)
- lihashalvaus (paralyysi)
- hermotulehdus (neuriitti), joka voi johtaa tuntoharhaan tai puutumiseen, mukaan lukien hermojen tilapäinen tulehdus, mikä johtaa raajojen kipuun, heikkouteen ja lihashalvaukseen ulottuen usein rintaan ja kasvoihin (Guillain–Barrén oireyhtymä), silmähermosairaus (optikusneuriitti) ja MS-tauti
- ongelmia liikuttaa käsiä ja jalkoja (neuropatia)
- aivotulehdus (enkefaliitti)
- degeneratiivinen aivosairaus (enkefalopatia)
- aivokalvontulehdus (meningiitti)
- kouristukset
- heikentynyt tunto iholla (hypestesia)
- violetit tai punaviolettiset kuohut iholla (lichen planus)
- punaiset tai violetit läikät iholla
- nivelkipu ja -jäykkyys (artriitti)
- lihasheikkous

Hyvin ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet 28. raskausviikolla tai aikaisemmin) hengitysvälien on havaittu olevan normaalia pidemmät 2–3 päivää rokotuksen jälkeen

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Engerix-B:n säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä rokotetta viimeisen käyttöpäivämäärän mentyä umpeen (EXP merkitty nimilippuun ja ulkopakkaukseen). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytettävä jääkaapissa (2 °C–8 °C).
- Ei saa jäätyä.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Muuta tietoa

### Mitä Engerix-B sisältää

- Vaikuttava aine on hepatiitti B-viruksen ”pinta-antigeeni”. Jokainen annos sisältää 10 mikrog/0,5 ml (Engerix-B lapsille) ”pinta-antigeenista” koostuvaa proteiinia adsorboituneena hydratoituun alumiinihydroksidiin.
- Muut aineosat ovat natriumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumdivetyfosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

- Engerix-B on himmeä, valkoinen injektioneste
- 10 mikrog/0,5 ml rokote on saatavana:
  - kerta-annosinjektiopulloissa. Pakkauskoot 1, 10 , 25 tai 100.
  - kerta-annosesitötetyssä ruiskuissa. Pakkauskoot 1 tai 10 neuloilla tai ilman neuloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l’Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

### Suomi

GlaxoSmithKline Oy  
Piispansilta 9 A  
02231 Espoo  
Puh. +358 10 30 30 30

Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA-alueella seuraavilla nimillä:

Itävalta, Tanska, Suomi, Islanti, Norja, Ruotsi: Engerix-B

Belgia, Luxemburg, Espanja: Engerix B Junior  
Ranska, Irlanti, Italia: Engerix B-10  
Saksa: Engerix-B Children  
Kreikka: Engerix  
Alankomaat. Engerix-B Junior  
Portugal, Iso-Britannia: Engerix B

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 17.12.2020.**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kotisivuilta <http://www.fimea.fi>

---

### ***Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:***

Rokotteeseen saattaa säilytyksen aikana ilmaantua ohut valkoinen sakka, neste on kirkas ja väritön. Ravistamisen jälkeen rokote on hiukan sameaa.

Rokote tulee tarkastaa ennen antamista silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai poikkeavien fysikaalisten muutosten varalta. Rokotetta ei tule antaa, mikäli kumpaakaan edellä mainituista havaitaan.

Injektiopullon koko sisältö on vedettävä ruiskuun kerralla ja annettava heti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: information till användaren**

### **Engerix-B 10 mikrogram/0,5 ml, injektionsvätska, suspension** Vaccin mot hepatit B (rDNA) (adsorberat) (HBV)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du/ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel kan ”du” också betyda ”ditt barn”.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Engerix-B är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du/ditt barn får Engerix-B
3. Hur Engerix-B ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Engerix-B ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Engerix-B är och vad det används för**

Engerix-B är ett vaccin som används mot infektion av hepatit B. Det kan också hjälpa till att skydda mot infektion av hepatit D.

Detta vaccin kan ges till nyfödda, barn och ungdomar upp till och med 15 år.

Hepatit B är en infektionssjukdom i levern som orsakas av ett virus. Vissa människor har hepatit B-viruset i kroppen men kan inte bli kvitt det. De bär på viruset och kan fortfarande smitta andra människor. Sjukdomen sprids genom att viruset kommer in i kroppen via kontakt med kroppsvätskor, oftast blod, från en smittad person.

Om modern är bärare av viruset kan hon överföra det till sitt nyfödda barn vid förlossningen. Viruset kan också överföras från en bärare genom t.ex. oskyddat sex, om man delar injektionskanyler med andra människor eller av medicinsk utrustning som inte har steriliserats på ett korrekt sätt.

De vanligaste tecknen på sjukdomen är huvudvärk, feber, illamående och gulsot (gul hud och gula ögon), men cirka 3 av 10 patienter får inga symtom. Bland dem som smittats med hepatit B kommer 1 av 10 vuxna och upp till 9 av 10 nyfödda barn att bli bärare av viruset och troligen senare utveckla en allvarlig leversjukdom och i vissa fall levercancer.

#### **Hur Engerix-B verkar**

Engerix-B innehåller små mängder av det ”yttre höljet” av hepatit B-viruset. Dessa yttre delar är inte smittsamma och kan inte göra dig sjuk.

- När du får vaccinet aktiveras kroppens immunsystem och gör sig berett på att skydda dig

mot dessa virustyper i framtiden.

- Engerix-B ger inget skydd om du redan har smittats med hepatit B-virus.
- Engerix-B skyddar dig endast mot att smittas med hepatit B-virus.

## 2. Vad du behöver veta innan du får Engerix-B

### Engerix-B ska inte ges:

- om du är allergisk (överkänslig) mot Engerix-B eller mot annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).
- om du har hög kroppstemperatur (feber).

Engerix-B ska inte ges om något av ovanstående gäller dig. Om du inte är säker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Engerix-B. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har några allergier eller om du någon gång har upplevt några problem med hälsan efter vaccination.

### Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Engerix-B om du:

- står på dialys på grund av njurproblem eller om du har en sjukdom som kan påverka immunsystemet.

Personer som står på dialys, som under en längre tid har haft leverproblem eller som är bärare av hepatit C eller är HIV-positiva kan ändå vaccineras med Engerix-B av en läkare, eftersom en hepatit B-infektion kan vara allvarlig hos dessa personer. För mer information om njurproblem och dialys, se avsnitt 3.

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare innan du ska vaccineras med Engerix-B.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du svimmat vid tidigare injektion.

Liksom andra vacciner kan det hända att Engerix-B inte ger dig fullgott skydd mot hepatit B. Ett antal faktorer som t.ex. hög ålder, kön, övervikt, rökning och vissa långvariga problem minskar ditt immunsvaret mot vaccinet. Om något av detta gäller dig kan läkaren besluta att ta ett blodprov, eller ge dig ytterligare en dos av Engerix-B, för att säkerställa att du har fått ett skydd.

### Andra läkemedel och Engerix-B

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Engerix-B kan ges samtidigt som de flesta andra vacciner som brukar ges rutinmässigt. Läkaren säkerställer att vaccinerna ges separat och på olika injektionsställen.

### Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Engerix-B skulle inverka på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Ändå, kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Engerix-B innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är nästintill ”natriumfritt”.

## **3. Hur Engerix ges**

### **Hur vaccinet ges**

Läkaren ger dig den rekommenderade dosen av Engerix-B.

Engerix-B ges

- genom injektion i överarmsmuskeln hos barn och ungdomar.
- genom injektion i övre delen av yttre lårmuskeln på spädbarn och små barn.
- genom injektion under huden om du lätt får blåmärken eller om du har någon blödningssjukdom.

### **Hur mycket vaccin som ges**

Du kommer att få ett antal injektioner med Engerix-B. När du väl har fått alla doser i serien kan du förvänta dig skydd mot hepatit B under en lång tid.

- Nyfödda, barn och ungdomar upp till och med 15 år får vanligen vaccinet 10 mikrogram/0,5 ml.

Det finns flera olika scheman för hur Engerix-B kan ges. Läkaren väljer det som är mest lämpligt för dig.

### **Schema 1 – för nyfödda, barn och ungdomar upp till och med 15 år**

Första injektionen	– som överenskommet
Andra injektionen	– 1 månad efter den första injektionen
Tredje injektionen	– 6 månader efter den första injektionen

### **Schema 2 – nyfödda, barn och ungdomar upp till och med 15 år**

Första injektionen	– som överenskommet
Andra injektionen	– 1 månad efter den första injektionen
Tredje injektionen	– 2 månader efter den första injektionen
Fjärde injektionen	– 12 månader efter den första injektionen

- Med schema 2 kan Engerix-B ges till nyfödda samtidigt som övriga barnvacciner som brukar ges rutinmässigt.
- Detta schema kan också användas om du vaccineras på grund av att du nyligen har exponerats för hepatit B, eftersom det ger ett snabbare skydd.

Det är mycket viktigt att du följer instruktionerna från läkare/sjuksköterska angående återbesök för kommande doser. Tala med din läkare om du har några frågor om hur många vaccinationer du ska få.

### **Vaccination och förlossning**

Om du har hepatit B och nyligen har fött barn kan schema 1 eller 2 användas för att vaccinera ditt barn.

- Din läkare kan också besluta att ge ditt barn immunglobuliner mot hepatit B (humana antikroppar) samtidigt som den första injektionen. Detta ger ytterligare skydd mot hepatit B för ditt barn. De ges på ett annat ställe på kroppen.

### **Njurproblem och dialys**

Om ditt barn har njurproblem eller står på dialys kan läkaren besluta att ta ett blodprov, eller ge extra doser av vaccinet, för att säkerställa att ditt barn har fått ett skydd.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla vaccin kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan inträffa med detta vaccin:

### **Allergiska reaktioner**

Om du får en allergisk reaktion, kontakta genast din läkare. Tecknen kan vara:

- ansiktssvullnad
- lågt blodtryck
- andningssvårigheter
- blåfärgad hud
- medvetslöshet.

Dessa tecken börjar i allmänhet mycket snart efter det att du har fått injektionen. Kontakta genast din läkare om detta inträffar efter det att du har lämnat mottagningen.

### **Andra biverkningar kan vara:**

**Mycket vanliga** (kan inträffa vid fler än 1 av 10 vaccindoser)

- huvudvärk
- smärta och rodnad vid injektionsstället
- trötthetskänsla
- irritabilitet.

**Vanliga** (dessa kan inträffa vid upp till 1 av 10 vaccindoser)

- dåsighet
- illamående (sjukdomskänsla) eller kräkningar (bli sjuk)
- diarré eller buksmärta
- aptitlöshet
- hög kroppstemperatur (feber)
- allmän olustkänsla
- svullnad vid injektionsstället
- reaktioner vid injektionsstället, t.ex. förhårnad.

**Mindre vanliga** (dessa kan inträffa vid upp till 1 av 100 vaccindoser)

- yrsel
- muskelvärk
- influensaliknande symtom.

**Sällsynta** (dessa kan inträffa vid upp till 1 av 1 000 vaccindoser)

- svullna körtlar
- nässelfeber, utslag och klåda
- ledvärk
- stickningar och krypningar
- Biverkningar som rapporterats efter lansering av Engerix-B 10 mikrog/ml injektionsvätska omfattar: lätt att få blåmärken och att inte kunna stoppa en blödning om du skulle skära dig
- lågt blodtryck
- inflammation i blodkärlen
- plötslig svullnad i ansiktet runt mun och halsparti (angioneurotiskt ödem)
- förlamning av muskulaturen (paralys)
- nervinflammation (neurit) som kan orsaka känsselförlust eller domnad, inklusive övergående nervinflammation som orsakar smärta, svaghet och förlamning av armar och ben, vilket ofta fortskrider till bröst och ansikte (Guillain-Barrés syndrom), sjukdom i synnerven (optisk neurit) och multipel skleros (MS)
- problem med att röra armar och ben (neuropati)
- hjärninflammation (encefalit)
- degenerativ hjärnsjukdom (encefalopati)
- hjärnhinneinflammation (meningit)
- kramper
- minskad känslighet för smärta eller beröring (hypestesi)
- mörkvioletta eller rödvioletta hudknottor (lichen planus)
- röda eller mörkvioletta fläckar i huden
- ledvärk och stela leder (artrit)
- muskelsvaghet.

Hos mycket för tidigt födda barn (födda graviditetsvecka 28 eller tidigare) kan det förekomma längre uppehåll mellan andetag än normalt under 2-3 dagar efter vaccination.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet fimea

Biverkningsregistret

Pb 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Engerix-B ska förvaras**

- Förvara vaccinet utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
- Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är det ”yttre höljet” på hepatit B-viruset. Varje dos innehåller 10 mikrogram/0,5 ml av det protein som tillverkats av det yttre höljet adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Engerix-B är en vit, mjölkaktig injektionsvätska.
- Vaccinet 10 mikrogram/0,5 ml tillhandahålls i injektionsflaskor i förpacksstorlekar om 1 eller 10 stycken.
- Vaccinet 10 mikrogram/0,5 ml tillhandahålls i förfyllda sprutor i förpacksstorlekar om 1, 10, stycken med eller utan nålar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l’Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgien

#### Information lämnas av:

GlaxoSmithKline Oy  
Biskopsbro 9A  
02230 Esbo  
Tel. 010 30 30 30

#### Tillverkare

GlaxoSmithKline Biologicals s.a  
Rue de l’Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgien

### Detta läkemedel har godkänts i medlemsstaterna inom EES under följande namn:

Österrike, Danmark, Finland, Island, Norge, Sverige: Engerix-B  
Belgien, Luxemburg, Spanien: Engerix B Junior  
Frankrike, Irland, Italien: Engerix-B-10  
Tyskland: Engerix-B Children  
Grekland: Engerix  
Nederländerna: Engerix-B Junior  
Portugal, Storbritannien: Engerix B

**Denna bipacksedel ändrades senast: 17.12.2020**

### **Övriga informationskällor**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets hemsida: <http://www.fimea.fi>

---

### ***Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:***

Vid förvaring kan en vit bottensats och en klar färglös supernatant observeras. Efter omskakning är vaccinet en nästan genomskinlig vit suspension.

Vaccinet ska inspekteras visuellt för främmande partiklar och/eller onormalt utseende före administrering. I händelse av att antingen observeras, administrera inte vaccinet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.