

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Engerix-B 20 mikrog/1 ml injektioneste, suspensio
Hepatiitti B (rDNA) -rokote (adsorboitu) (HBV)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat 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, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

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 sekä aikuisille että vähintään 16-vuotiaille nuorille. Poikkeustilanteissa rokotetta voidaan antaa myös 11–15-vuotiaille lapsille ja nuorille (katso kohta 3).

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-antigeenia”. 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, jos olet jo saanut hepatiitti B-tartunnan.
- Engerix-B voi vain auttaa sinua 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 jollekin sen sisältämälle 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 Engerix-B 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-infektioit voivat heillä olla vaikeat. 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.

Pyörtymistä voi esiintyä (enimmäkseen nuorilla) pistoksena annettavan rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen. Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos olet/lapsesi on 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, lääkäri saattaa päättää verikokeen tekemisestä tai antaa sinulle lisäannoksen Engerix-B:tä suojan varmistamiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Engerix-B

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos 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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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 rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos 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
- 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 kehittyy, kun olet saanut koko injektiosarjan.

- Aikuisille ja vähintään 16-vuotiaille nuorille annetaan 20 mikrog/1 ml rokotetta.

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

Rokotusohjelma 1 – aikuisille tai vähintään 16-vuotiaille nuorille

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

Rokotusohjelma 2 – aikuisille tai vähintään 16-vuotiaille nuorille

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

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

Rokotusohjelma 3 – vain aikuisille (vähintään 18-vuotiaille)

Tätä rokotusohjelmaa käytetään vain erityistilanteissa, esim., jos sinun täytyy matkustaa korkean riskin alueelle kuukauden sisällä rokottamisesta.

Ensimmäinen injektio	- nyt
Toinen injektio	- 1 viikon kuluttua ensimmäisestä injektiosta
Kolmas injektio	- 3 viikon kuluttua ensimmäisestä injektiosta
Neljäs injektio	- 12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä injektiosta

Rokotusohjelma 4 – vain 11–15-vuotiaille nuorille

Tätä rokotusohjelmaa käytetään vain tilanteissa, jos kolmannen injektion antaminen lapsellesi on epävarmaa. Tässä rokotusohjelmassa annetaan Engerix-B 20 mikrog/1 ml rokotetta. Tämä antaa paremman suojan kuin kaksi Engerix-B 10 mikrog/0,5 ml:n annosta.

Ensimmäinen injektio	- nyt
Toinen injektio	- 6 kuukautta ensimmäisestä injektiosta

- Tässä rokotusohjelmassa suojaa ei aina saavuteta ennen toista annosta. Tätä rokotusohjelmaa käytetään vain, kun hepatiitti B-riski on verrattain matala rokotusohjelman aikana. Koko rokotussarjan antamisesta on myös oltava varmuus.

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

Munuaisongelmat ja dialyysi

- vähintään 16-vuotiaat

Jos sinulla on munuaisongelma tai jos olet dialyysipotilas, lääkäri päättää rokotetaanko sinut neljällä kaksoisannoksella (2 x 20 mikrog/1 ml) rokotetta kuukausina 0, 1, 2 ja 6 ensimmäisestä annoksesta. Lääkäri voi myös päättää verikokeesta hepatiitti B-suojan varmistamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmaantua Engerix-B:llä.

Allergiset reaktiot (saattavat ilmaantua harvemmin kuin kerran 10000 rokoteannoksen jälkeen). 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 useammin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen): kipu ja punoitus injektiokohdassa, väsymys, ärtyisyys.

Yleiset (saattavat ilmaantua harvemmin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen): päänsärky, 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.

Hyvin harvinaiset (saattavat ilmaantua harvemmin kuin kerran 10000 rokoteannoksen jälkeen): taipumus saada helposti mustelmia, verenvuoto ei tyrehy haavan saannin jälkeen, matala verenpaine, verisuonten tulehdus, kasvojen, suun ympäröivän 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 (менингиitti), kouristukset, heikentynyt tunto iholla (hypoestesia), violetit tai punaviolettiset kuohut iholla (lichen planus), punaiset tai violetit läikät iholla, nivelkipu ja -jäykkyys (artriitti), lihasheikkous.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia 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

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.
- Herkkä valolle. Säilytä alkuperäispakkauksessa.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy

käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Engerix-B sisältää

- Vaikuttava aine on hepatiitti B-viruksen ”pinta-antigeeni”. Jokainen annos sisältää 20 mikrog/1 ml ”pinta-antigeenista” koostuvaa proteiinia adsorboituneena hydratoituun alumiinihydroksidiin.
- Muut aineosat ovat natriumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumdiveetyfosfaatti ja injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Engerix-B on samea, valkoinen injektioneeste.

Engerix-B (20 mikrog/1 ml) rokote on saatavana:

- 1 annoksen esitötetyssä ruiskussa erillisillä neuloilla tai ilman neuloja. Pakkauskoot 1, 10 ja 25.
- 1 annoksen injektio-pullossa. Pakkauskoot 1, 3, 10, 25 ja 100.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa sekä Iso-Britanniassa (Pohjois-Irlanti) seuraavilla nimillä:

Itävalta, Tanska, Suomi, Islanti, Alankomaat, Norja, Espanja, Ruotsi: Engerix-B
Belgia, Luxemburg, Portugali, Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti): Engerix B
Ranska, Irlanti, Italia: Engerix B-20
Saksa: Engerix-B Adult
Kreikka: Engerix

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Suomi

GlaxoSmithKline Oy
Porkkalankatu 20 A
00180, Helsinki
Puh. +358 10 30 30 30

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.5.2023.

Muut tiedonlähteet

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

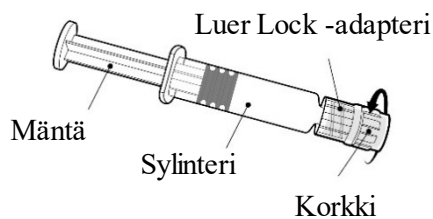
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

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.

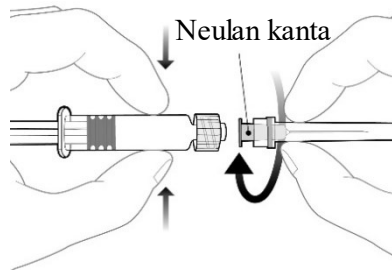
Injektiopullon koko sisältö on vedettävä ruiskuun kerralla ja annettava heti.

Esitötetyn ruiskun käyttöohje



Pidä kiinni ruiskun sylinteristä, ei männästä.

Poista ruiskun korkki kiertämällä vastapäivään.



Neula kiinnitetään ruiskuun yhdistämällä neulan kanta Luer Lock -adapteriin ja kiertämällä neulaa neljänneskierros myötäpäivään, kunnes neula tuntuu kiinnittyvän ruiskuun.

Älä vedä ruiskun mäntää ulos sylinteristä. Jos mäntä irtoaa sylinteristä, älä anna rokotetta.

Hävitys

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Engerix-B 20 mikrogram/1 ml, injektionsvätska, suspension

Vaccin mot hepatit B (rDNA) (adsorberat) (HBV)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Engerix-B är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du 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 både vuxna och ungdomar 16 år och äldre. I undantagsfall kan det även ges till barn och ungdomar i åldern 11-15 år (se avsnitt 3).

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, ofast 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 något av övriga innehållsämnen (se 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 din hälsa efter det att du har vaccinerat dig.

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 ditt immunsystem.

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/ditt barn 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 immunsvär 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 vaccin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur Engerix-B ges

Hur vaccinet ges

Läkaren eller hälso-/sjuksköterskan ger dig den rekommenderade dosen av Engerix-B.

Engerix-B ges

- genom injektion i överarmsmuskeln.
- genom injektion under huden om du lätt får blåmärken eller om du har någon blödningssjukdom.

Hur mycket vaccin 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.

- Vuxna och ungdomar 16 år och äldre får vaccinet 20 mikrogram/1 ml.

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

Schema 1 – för vuxna eller ungdomar 16 år och äldre

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

Schema 2 – för vuxna eller ungdomar 16 år och äldre

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

- 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.

Schema 3 – endast för vuxna (18 år och äldre)

Detta schema ges bara i undantagsfall, t.ex. om du ska resa till ett högriskområde inom en månad efter vaccinationen.

Första injektionen	– som överenskommet
Andra injektionen	– 1 vecka efter den första injektionen
Tredje injektionen	– 3 veckor efter den första injektionen
Fjärde injektionen	– 12 månader efter den första injektionen

Schema 4 – endast för barn och ungdomar 11-15 år

Detta schema används bara om det är osäkert om ditt barn kommer att få den tredje injektionen. För detta schema används Engerix-B (20 mikrogram/1 ml). Därmed uppnås ett högre skydd än med 2 doser av Engerix-B (10 mikrogram/0,5 ml).

Första injektionen	– som överenskommet
Andra injektionen	– 6 månader efter den första injektionen

- Med detta schema uppnås ibland inte fullgott skydd förrän efter den andra dosen. Detta 2-dos-schema används bara vid relativt låg risk för hepatit B-infektion under vaccinationsperioden och när det är säkert att hela schemat kan fullföljas.

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.

Njurproblem och dialys

- Personer 16 år eller äldre
Om du har njurproblem eller står på dialys kan läkaren besluta att vaccinera dig med 4 dubbeldoser (2×20 mikrogram/1 ml) av vaccinet månad 0, 1, 2 och 6. Läkaren kan också besluta att kontrollera med ett blodprov att du har fått ett skydd mot hepatit B.

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 (kan inträffa vid upp till 1 av 10 000 vaccindoser)

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

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

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): smärta och rodnad vid injektionsstället, trötthetskänsla, irritabilitet.

Vanliga (dessa kan inträffa vid upp till 1 av 10 vaccindoser): huvudvärk, dåsighet, illamående (sjukdomskänsla) eller kräkningar (bli sjuk), diarré eller buksmärta, aptitlöshet, hög kroppstemperatur (feber), allmän olustkänsla, svullnad vid injektionsstället, reaktioner vid injektionsstället, t.ex. förhårdnad.

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, näselfeber, utslag och klåda, ledvärk, stickningar och krypningar.

Mycket sällsynta (dessa kan inträffa vid upp till 1 av 10 000 vaccindoser): 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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

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.
- Ljuskänsligt. 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 20 mikrogram/1 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 grumlig, vit injektionsvätska.

Engerix-B (20 mikrogram/1 ml) tillhandahålls i:

- en dos förfylld spruta med eller utan separata nålar i förpackningsstorlekar om 1, 10 och 25.
- en dos injektionflaska i förpackningsstorlekar om 1, 3, 10, 25 och 100.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under namnen:

Österrike, Danmark, Finland, Island, Nederländerna, Norge, Spanien, Sverige: Engerix-B
Belgien, Luxemburg, Portugal, Storbritannien (Nordirland): Engerix B
Frankrike, Irland, Italien: Engerix B-20
Tyskland: Engerix-B Adult
Grekland: Engerix

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Finland

GlaxoSmithKline Oy
Porkalagatan 20 A
00180, Helsingfors
Tfn. 010 30 30 30

Denna bipacksedel ändrades senast 25.5.2023.

Övriga informationskällor

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

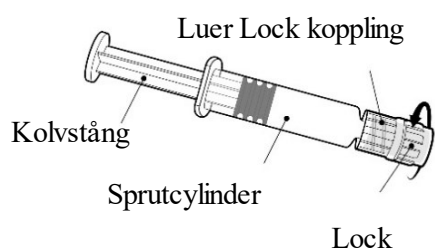
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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

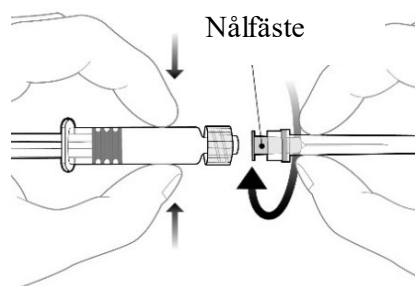
Vaccinet ska inspekteras visuellt för främmande partiklar och/eller onormalt utseende före administrering. I händelse av att antingen observeras, administrera inte vaccinet.

Hela innehållet i en injektionsflaska måste dras upp och därefter användas genast.

Instruktioner för den förfyllda sprutan



Håll alltid i sprutcyindern, inte i kolvstången.
Skruva av locket på sprutan genom att vrida den motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcyindern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.