

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**Engerix™ В 10 micrograms/0,5 ml suspension for injection**  
**Енжерикс™ В 10 микрограма/0,5 ml инжекционна суспензия**

**Engerix™ В 20 micrograms/1,0 ml suspension for injection**  
**Енжерикс™ В 20 микрограма/1,0 ml инжекционна суспензия**

Hepatitis B (recombinant DNA) vaccine (adsorbed)  
Рекомбинантна, адсорбирана ваксина срещу хепатит В

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате ваксината или тази ваксина да бъде приложена на детето Ви.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас/на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Енжерикс В и за какво се използва
2. Преди да приемете/използвате Енжерикс В
3. Как да приемате/използвате Енжерикс В
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Енжерикс В
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕНЖЕРИКС В И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Енжерикс В 20 микрограма (в 1,0 ml суспензия) е ваксина, предназначена за приложение при възрастни и подрастващи на и над 16 години с цел предпазване от хепатит В. Енжерикс В 10 микрограма (в 0,5 ml суспензия) обичайно е предназначена за приложение при деца до и на 15 години, включително новородени.

Енжерикс В 20 микрограма (в 1,0 ml суспензия) може да бъде приложена и на деца и подрастващи от 11 до 15 години включително, при условие, че е налице относително малък риск от хепатит В инфекция по време на ваксинационния курс и може да се гарантира завършване на пълния курс.

Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу това заболяване.

Заболяването хепатит В се причинява от вируса на хепатит В. Води до уголемяване на черния дроб (възпаление). При заразените лица вирусът се открива в телесните течности (кръв, сперма, влагалищни секрети или слюнка). Може да липсват симптоми от 6 седмици до 6 месеца след инфектиране. Понякога заразените лица не изглеждат или не се чувстват болни. В други случаи проявите на заболяването са леки грипоподобни симптоми. При някои от инфектираните лица заболяването протича много тежко – с изключително силна умора, тъмна урина, обезцветени изпражнения, пожълтяване на кожата и (или) очите (жълтеница), както и други симптоми, налагащи болнично лечение.

Повечето възрастни се възстановяват напълно от заболяването. Някои пациенти обаче, особено деца, при които може и да не са се проявили симптоми на заболяването, може да останат

инфектирани. Те са носители на хепатит В вируса и могат да инфектират други хора по време на живота си. Носителите на хепатит В вируса са с висок риск от развитие на тежко чернодробно заболяване, напр. цироза и рак на черния дроб.

Както всички ваксини, Енжерикс В не може да защити от инфекция всички ваксинирани, дори когато сте ваксинирани (детето Ви е ваксинирано) с пълния курс на имунизация (от 2 до 4 дози ваксина в зависимост от схемата).

Освен това, ако сте инфектирани (детето Ви е инфектирано) преди имунизацията с Енжерикс В, но все още се чувствате (детето ви се чувства добре), Енжерикс В може да не осигури защита срещу заболяване.

Енжерикс В може да Ви защити (да защити детето Ви) само срещу инфекция с хепатит В вирус. Ваксината не може да Ви защити (да защити детето Ви) срещу други инфекции на черния дроб, които могат да доведат до симптоми, подобни на тези при хепатит В инфекция.

Може да се очаква, че имунизацията с Engerix В ще осигури защита и срещу хепатит D, тъй като хепатит D не се наблюдава в отсъствие на хепатит В инфекция.

Ваксинацията е най-добрият начин за предпазване от това заболяване. Ваксината не съдържа жив вирус и не може да причини хепатит В инфекция.

## **2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ/ИЗПОЛЗВАТЕ ЕНЖЕРИКС В**

### **Енжерикс В не трябва да се прилага:**

- ако Вие или Вашето дете сте имали алергична реакция към Енжерикс В или към някоя от съставките на ваксината. Активните и помощните вещества, които се съдържат в Енжерикс В са посочени в края на тази листовка. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.

### **Обърнете специално внимание при приложението на Енжерикс В:**

#### **Уведомете Вашия лекар преди приложение на Енжерикс В, ако Вие или детето Ви:**

- имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). В този случай ваксинацията трябва да се отложи до пълно възстановяване. Лека инфекция като настинка не би трябвало да представлява проблем, но Вашият лекар ще прецени дали може да бъдете ваксинирани/детето Ви да бъде ваксинирано с Енжерикс В.
- имате отслабена имунна система поради заболяване или лечение с други лекарства.
- имате нарушения в кръвосъсирването или лесно получавате кръвонасядания.

Моля уведомете Вашия лекар, ако детето Ви има затруднения на дишането. Те може да са по-чести в първите три дни след ваксинацията, ако детето Ви е преждевременно родено (преди или в 28-ма седмица от бременността).

Слаб имунен отговор след приложение на ваксината с вероятност да не бъде постигната защита срещу хепатит В са по-чести при по-възрастни хора, по-често при мъжете в сравнение с жените, при пушачи, при хора с наднормено тегло, при лица с дългогодишни съпътстващи заболявания и при хора, лекувани с определени лекарства. След завършване на ваксинационния курс лекуващият лекар може да посъветва да Ви бъде направено (да бъде направено на детето Ви) кръвно изследване, за да провери дали е изграден задоволителен и адекватен имунен отговор.

Ако няма задоволителен имунен отговор към ваксината може да се наложи приложение на допълнителни дози Енжерикс В.

В тези случаи Вашият лекар ще определи подходящото време и схема за ваксинация.

### **Прием на други лекарства или ваксини**

Моля, информирайте Вашия лекар, ако Вие или детето Ви приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро сте били ваксинирани с друга ваксина.

### **Бременност и кърмене**

Уведомете Вашия лекар, ако сте или мислите, че може да сте бременна, или планирате да забременеете. Вашият лекар ще обсъди с Вас възможните рискове и ползи от прилагането на Енжерикс В по време на бременност.

Не е установено дали Енжерикс В преминава в кърмата. Въпреки това не се очаква ваксината да причини проблеми при кърмените деца.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ/ИЗПОЛЗВАТЕ ЕНЖЕРИКС В**

Обичайно Енжерикс В се прилага като общо три дози в рамките на 6 месеца. За приложението на всяка доза е необходимо отделно посещение при лекаря. Първата доза се прилага на избрана дата. Останалите две дози се прилагат съответно на първия и шестия месец след първата.

- Първа доза: на избрана дата
- Втора доза: 1 месец по-късно
- Трета доза: 6 месеца след първата доза.

Енжерикс В може да се приложи и като общо три дози в рамките на 3 месеца. Тази схема на ваксинация се използва при хора, нуждаещи се от бърза защита срещу хепатит В. Първата доза се прилага на избрана дата. Останалите две дози се прилагат съответно на първия и втория месец след първата. Препоръчва се приложение на четвърта доза на 12-ия месец след първата.

- Първа доза: на избрана дата
- Втора доза: 1 месец по-късно
- Трета доза: 2 месеца след първата доза
- Четвърта доза: 12 месеца след първата доза.

Само при възрастни Енжерикс В може да се приложи като общо три дози в рамките на 1 месец. Тази схема се използва само при възрастни хора, нуждаещи се от бърза защита (напр. пътуващи в чужбина). Първата доза се прилага на избрана дата. Останалите 2 дози се прилагат съответно на 7-мия и на 21-ия ден след първата доза. Препоръчва се приложение на четвърта доза на 12-ия месец.

- Първа доза: на избрана дата
- Втора доза: 7 дни по-късно
- Трета доза: 21 дни след първата доза
- Четвърта доза: 12 месеца след първата доза.

Енжерикс В 20 микрограма може да се приложи при деца и подрастващи на възраст от 11 до 15 години включително като общо две дози в рамките на 6 месеца. В този случай обаче, докато не се постави втората доза от ваксината може да не се постигне защита срещу заболяването. Затова тази схема трябва да се използва само при условие, че е налице относително малък риск от хепатит В инфекция по време на ваксинационния курс и може да се

гарантира завършване на двудозовия ваксинационен курс. В противен случай трябва да се използва тридозовата схема с приложение на Енжерикс В 10 микрограма.

- Първа доза: на избрана дата
- Втора доза: 6 месеца по-късно.

В зависимост от индивидуалните особености, и особено ако Вие или детето Ви имате бъбречно заболяване, е възможно прилагането на ваксината по други схеми. Трябва да следвате указанията на Вашия лекар.

Трябва да завършите (детето Ви да завърши) пълният курс на ваксинация. В противен случай не може напълно да се гарантира защита срещу заболяването.

Ако детето Ви пропусне (Вие пропуснете) някое от посещенията при лекаря за прилагане на инжекция с ваксина по схемата, уведомете лекаря, за да Ви назначи друго посещение.

Лекуващият лекар ще Ви информира, ако има нужда от приложение на допълнителни дози и бъдещи бустерни (подсилващи) дози.

Лекар или медицинска сестра ще инжектират Енжерикс В мускулно в рамото Ви или мускулно високо в предностраничната област на бедрото на детето Ви.

Ваксината не трябва да се прилага (дълбоко) под кожата или мускулно в областта на седалището, тъй като може да не се постигне достатъчна защита.

Енжерикс В не трябва никога да се прилага венозно.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Енжерикс В може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщавани са следните нежелани реакции:

- ◆ **Много чести** ( $\geq 1/10$ ):
  - раздразнителност
  - болка и зачервяване на мястото на инжектиране
  - уморяемост
- ◆ **Чести** ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ):
  - загуба на апетит
  - главоболие (много честа нежелана реакция при Енжерикс В 10 микрограма), сънливост
  - гадене, повръщане, диария, коремна болка
  - твърда бучка и подуване на мястото на инжектиране
  - треска, общо неразположение
- ◆ **Нечести** ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ):
  - Замайване
  - Болки в мускулите
  - грипopodobни симптоми като повишена температура, възпалено гърло, хрема, кашлица и студени тръпки
- ◆ **Редки** ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ):
  - подути лимфни възли в областта на шията, подмишниците или слабините (лимфаденопатия)
  - абнормно усещане за парене, настръхване, гъделичкане или изтръпване
  - обрив, сърбеж, уртики
  - ставна болка
- ◆ **Много редки** ( $< 1/10\ 000$ )  
Нежелани реакции, настъпили много рядко по време на рутинната употреба на Енжерикс В включват:

- Възпаление на мозъчните обвивки (менингит). Симптомите са повишена температура, гадене, повръщане, главоболие, скован врат и необикновено силна чувствителност към светлина
- Кървене или кръвонасядане (синини), появяващи се по-лесно от обичайното
- Както и при останалите инжекционни ваксини, е налице изключително малък риск от тежки алергични реакции (анафилаксия, анафилактоидни реакции и наподобяващи серумна болест). Те могат да бъдат разпознати по:
  - сърбящ обрив по ръцете и краката
  - подуване на очите и лицето
  - затруднено дишане или преглъщане.

Такива реакции могат да възникнат още преди напускане на лекарския кабинет. Все пак, ако при детето Ви или при Вас се прояви който и да е от тези симптоми трябва незабавно да се свържете с лекар.

- парализа, припадъци или гърчове, загуба на кожна чувствителност за болка или допир, оток или инфекция на мозъка, вкочаняване или слабост на ръцете и краката, възпаление на нервите
- ниско кръвно налягане, стесняване или запушване на кръвоносни съдове
- лилави или червеникаво-лилави пъпки по кожата (лихен планус), тежки кожни обриви
- болка и подуване на ставите, мускулна слабост.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕНЖЕРИКС В

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява от +2°C до +8°C (в хладилник).

**Да не се замразява.** Замразяването унищожават ваксината.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Енжерикс В след срока на годност, отбелязан върху опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Енжерикс В 10 micrograms/0,5 ml

Една доза (0,5 ml) съдържа като активна съставка:

Hepatitis B surface antigen, recombinant DNA (повърхностен антиген на вируса на хепатит В, ДНК рекомбинантен)\* - 10 микрограма.

\*адсорбиран върху алуминиев хидроксид в количество, отговарящо на общо 0,25 mg Al<sup>3+</sup> и произведен в рекомбинантни дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*).

### Какво съдържа Енжерикс В 20 micrograms/1,0 ml

Една доза (1,0 ml) съдържа като активна съставка:

Hepatitis B surface antigen, recombinant DNA (повърхностен антиген на хепатит В вирус, ДНК рекомбинантен)\* - 20 микрограма.

\* адсорбиран върху алуминиев хидроксид в количество, отговарящо на общо 0,50 mg Al<sup>3+</sup> и произведен в рекомбинантни дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*).

Другите съставки на Енжерикс В са: натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев дихидроген фосфат и вода за инжекции.

### **Как изглежда Енжерикс В и какво съдържа опаковката**

Инжекционна суспензия.

Енжерикс В е бяла, млекоподобна течност в стъклена предварително напълнена спринцовка или в стъклен флакон.

Една доза Енжерикс В от 10 микрограма представлява инжекционна суспензия (в обем от 0,5 ml) в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) или във флакон (стъкло тип I) със запушалка от бутилова гума. Ваксината се предлага в картонени кутии, съдържащи 1 еднодозова предварително напълнена спринцовка или 1, или 100 еднодозови флакона. Една доза Енжерикс В от 20 микрограма представлява инжекционна суспензия (в обем от 1,0 ml) в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) или във флакон (стъкло тип I). Ваксината се предлага в картонени кутии, съдържащи 1 еднодозова предварително напълнена спринцовка или 1 еднодозов флакон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart  
Белгия

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

По време на съхранение могат да се наблюдават фина бяла утайка и бистра, безцветна надутаечна течност.

Преди употреба ваксината трябва да се разклати добре до получаване на леко опалесцираща бяла суспензия и да се провери визуално за наличие на чужди частици и/или промяна във външния вид. Ваксината не трябва да се използва при наличие на каквато и да е промяна във външния вид.

Engerix<sup>TM</sup> е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.