

NAVODILO ZA UPORABO
ENERIX-B za otroke 10 mikrogramov/0,5 ml suspenzija za injiciranje
rekombinantno cepivo proti hepatitisu B, adsorbirano

Natančno preberite navodilo preden boste vi ali vaš otrok cepljeni!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vašemu otroku ali mladostniku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je cepivo Engerix-B in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok ali mladostnik prejel cepivo Engerix-B
3. Kako uporabljati cepivo Engerix-B
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Engerix-B
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE CEPIVO ENGERIX-B IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Engerix-B je cepivo, ki ga uporabljamo za preprečevanje okužbe s hepatitisom B. Preprečiti lahko pomaga tudi okužbo s hepatitisom D, ki pa se ne pojavi, če ni predhodne okužbe s hepatitisom B. Cepivo povzroči v telesu tvorjenje lastne zaščite (protitelesa) proti okužbi s hepatitisom B.

Cepivo lahko dobijo odrasli in otroci. To navodilo vsebuje informacije, ki se nanašajo na otroke in mladostnike do 16. leta starosti.

Hepatitis B je infekcijska bolezen jeter, ki jo povzroča virus. Nekateri ljudje imajo v telesu virus hepatitisa B in se ga ne morejo znebiti. Takšni ljudje lahko okužijo druge in jih imenujemo nosilci. Bolezen se širi tako, da pride virus v telo po stiku s telesnimi tekočinami, kot so kri, semenska tekočina, vaginalni izločki in slina (najpogosteje s krvjo) okužene osebe.

Če je mati nosilka virusa, lahko virus prenese na otroka med porodom. Virus je mogoče dobiti od nosilcev tudi npr. z nezaščitenimi spolnimi odnosi, s souporabo injekcijskih igel ali z zdravljenjem z neprimerno steriliziranimi medicinskimi instrumenti.

Kot vsa cepiva tudi cepivo Engerix-B ne more popolnoma preprečiti okužbe z virusom hepatitisa B, tudi če je vaš otrok ali mladostnik prejel vse odmerke cepiva (3 ali 4 odmerke).

Cepljenje je najboljša zaščita proti okužbi s hepatitisom B. Cepivo ne vsebuje živih virusov in ne povzroča okužbe s hepatitisom B.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BO VAŠ OTROK ALI MLADOSTNIK PREJEL CEPIVO ENGERIX-B

Vaš otrok ali mladostnik naj ne uporablja cepiva Engerix-B

- Če je imel kakršnekoli zdravstvene težave pri katerem od prejšnjih cepljenj.
- Če so se mu že kdaj prej pokazale preobčutljivostne reakcije na cepivo Engerix-B ali na katerokoli drugo sestavino v tem cepivu. Učinkovine in druge sestavine cepiva Engerix-B so navedene na koncu teh navodil. Znaki preobčutljivostne reakcije so lahko:
 - srbeči kožni izpuščaj, zasoplost in otekanje obraza ali jezika.
- Če je preobčutljiv na polisorbat 20. Ta snov je v cepivu Engerix-B prisotna v sledovih.

- Če so se mu že kdaj prej pokazale preobčutljivostne reakcije na katerokoli drugo cepivo proti hepatitisu B.
- Če ima močno vnetje z visoko temperaturo (nad 38 °C). Manjše okužbe, kot je prehlad, naj ne bi predstavljale težav, vendar se prej pogovorite z zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri cepljenju s cepivom Engerix-B

Zdravnika obvestite pred cepljenjem s cepivom Engerix-B, če ima vaš otrok ali mladostnik:

- težave s krvavitvami ali se zlahka poškoduje;
- če ima katerokoli poznano preobčutljivost;
- če je imel kakršnekoli zdravstvene težave pri prejšnjih cepljenjih;
- če je na dializi zaradi težav z ledvicami ali če ima kakšno bolezen, ki lahko prizadene imunski sistem.

Omedlevica se lahko pojavi (predvsem pri mladostnikih) po vsakem injiciranju z iglo ali celo pred njim. Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če je vaš otrok omedlel pri kakšni predhodni injekciji.

Obvestite svojega zdravnika, če ima vaš otrok težave z dihanjem. Če je vaš otrok veliko prezgodaj rojen (pred ali v 28. tednu nosečnosti), je težava lahko pogostejša v prvih treh dneh po cepljenju.

Zdravnik lahko bolnikom na dializi, bolnikom s kroničnimi težavami z jetri, nosilcem hepatitisa C in HIV-pozitivnim osebam kljub temu da cepivo Engerix-B. Okužbe s hepatitisom B so namreč pri teh bolnikih lahko hude. Več informacij o težavah z ledvicami in dializi najdete v poglavju 3.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vašega otroka ali mladostnika, se posvetujte z zdravnikom, preden bo otrok ali mladostnik prejel cepivo Engerix-B.

Tako kot pri drugih cepivih se lahko tudi pri cepivu Engerix-B zgodi, da proti hepatitisu B ne zaščiti povsem učinkovito. Odziv imunskega sistema na cepivo lahko zmanjšajo številni dejavniki, npr. spol, čezmerna telesna masa, kajenje, pot uporabe in nekatere dolgotrajne zdravstvene težave. Če kaj od tega velja za vašega otroka ali mladostnika, bo zdravnik morda naročil preiskavo krvi ali bo otroku ali mladostniku dal dodaten odmerek cepiva Engerix-B, da bo zares zaščiten.

V teh primerih lahko zdravnik določi pravi čas in shemo cepljenja.

Zaradi dolgotrajnega razvoja hepatitisa B je verjetno, da okužbe prisotne ob cepljenju ni mogoče prepoznati, zato je v tem primeru možno, da cepljenje ne prepreči bolezni. Cepivo ne preprečuje okužb povzročenih z ostalimi patogeni, ki okužijo jetra (npr. hepatitis A, hepatitis C, hepatitis E).

Cepiva Engerix-B vam zdravnik ne bo dal v zadnjico ali pod kožo, saj je v takih primerih slabši imunski odgovor. Prav tako vam ga ne sme injicirati v žilo.

Uporaba drugih zdravil in cepiv

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok ali mladostnik jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če ga je dobil brez recepta.

Cepivo Engerix-B lahko vaš otrok ali mladostnik prejme sočasno z drugimi cepivi (proti *Haemophilus influenzae B*, BCG, hepatitisu A, otroški paralizi, ošpicam, mumpsu, rdečkam, davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in humanemu virusu papiloma). Zdravnik bo poskrbel, da bodo cepiva injicirali ločeno v različne dele telesa.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vaš otrok ali mladostnik vzame katerokoli zdravilo.

Vaš zdravnik se bo z vami oz. mladostnico pogovoril o možnem tveganju oziroma prednostih cepljenja s cepivom Engerix-B med nosečnostjo.

Če mladostnica doji, se posvetujte z zdravnikom.

Sicer ni jasno, ali cepivo Engerix-B prehaja v materino mleko, vendar ni pričakovati, da bi cepivo pri dojenih otrocih povzročalo težave.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo Engerix-B lahko vpliva na sposobnost za upravljanje vozil in strojev. Mladostnik naj ne upravlja vozil ali strojev, če se slabo počuti. Prosimo, glejte poglavje 4.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva Engerix-B

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. KAKO UPORABLJATI CEPIVO ENGERIX-B

Cepivo Engerix-B se daje v obliki injekcij. Vsaka injekcija se daje ob posebnem cepljenju. Vaš zdravnik ali sestra vas bosta obvestila, kdaj naj se vaš otrok ali mladostnik vrne po naslednji odmerek. Zdravnik vas bo tudi obvestil, ali so potrebni še dodatni odmerki.

V primeru, da vaš otrok ali mladostnik ni prejel načrtovanega odmerka, sporočite to zdravniku in se dogovorite za obisk.

Dajanje cepiva

Priporočen odmerek cepiva Engerix-B bo vašemu otroku ali mladostniku dal zdravnik.

Cepivo Engerix-B bo vaš otrok ali mladostnik dobil:

- kot injekcijo v mišico na nadlakti (mladostniki in otroci);
- kot injekcijo v mišico na stegnu (dojenčki in mali otroci);
- izjemoma kot injekcijo pod kožo, če se mu/ji zlahka pojavijo podplutbe ali ima težave s strjevanjem krvi.

Cepivo se nikoli ne daje v žilo!

Koliko cepiva bo prejel vaš otrok ali mladostnik

Vaš otrok ali mladostnik bo prejel zaporedje injekcij cepiva Engerix-B. Ko bo prejel celotno zaporedje injekcij cepiva, bo dolgoročno zaščiten proti hepatitisu B.

- Odrasli in mladostniki, stari 16 let in več, dobijo 20 mikrogramov/1 ml cepiva.
- Novorojenčki, otroci in mladostniki do vključno 15. leta starosti po navadi dobijo 10 mikrogramov/0,5 ml cepiva.
- Cepivo Engerix-B lahko vaš otrok ali mladostnik dobi na več načinov. Zdravnik bo izbral zaporedje, ki bo za vašega otroka ali mladostnika najbolj primerno:

Razpored 1

Prva injekcija – na izbrani datum

Druga injekcija – 1 mesec po prvi injekciji

Tretja injekcija – 6 mesecev po prvi injekciji

Razpored 2

Prva injekcija – na izbrani datum

Druga injekcija – 1 mesec po prvi injekciji

Tretja injekcija – 2 meseca po prvi injekciji

Četrta injekcija – 12 mesecev po prvi injekciji

- Pri dojenčkih omogoča razpored 2 uporabo cepiva Engerix-B hkrati z drugimi običajnimi otroškimi cepivi.
- Ta razpored je mogoče uporabiti tudi, če ste cepljeni zaradi nedavne izpostavljenosti hepatitisu B, ker hitreje zaščiti pred njim.

Razpored 3 – samo za otroke in mladostnike v starosti od 11 do vključno 15 let

Ta razpored se uporablja le, če obstaja dvom, ali bo vaš otrok ali mladostnik dobil tretjo injekcijo. Pri tem razporedu se uporablja 20 mikrogramov/1 ml cepiva. To zagotovi višjo raven zaščite kot 2 odmerka 10 mikrogramov/0,5 ml cepiva.

Prva injekcija – na izbrani datum

Druga injekcija – 6 mesecev po prvi injekciji

- Pri uporabi tega razporeda je zaščita lahko dosežena šele po drugem odmerku. Razpored z dvema odmerkoma se uporablja le tedaj, ko je tveganje za okužbo s hepatitisom B med zaporedjem cepljenja majhno, obenem pa je mogoče zagotoviti, da bo cepljena oseba dokončala to zaporedje.

Zelo pomembno je, da pridete po injekcije cepiva v časovnih terminih, ki so vam jih določili. Če imate vprašanja o količini cepiva, ki jo dobivate, se posvetujte z zdravnikom.

Cepljenje in porod

Če imate hepatitis B in ste pravkar rodili, bo zdravnik vašega novorojenčka cepil takoj po rojstvu po razporedu 1 ali 2.

Odloči se lahko tudi, da bo otroku hkrati s prvo injekcijo cepiva dal imunoglobuline (človeška protitelesa) proti hepatitisu B. To bo povečalo zaščito otroka pred hepatitisom B. Injiciral mu jih bo na drugo mesto.

Težave z ledvicami in dializa

Otroci in mladostniki stari do vključno 15 let:

Zdravnik bo vašega otroka ali mladostnika cepil po razporedu 1 ali 2.

Če ima vaš otrok ali mladostnik težave z ledvicami ali je na dializi, bo zdravnik morda naročil preiskavo krvi ali mu bo dal dodatne odmerke cepiva, tako da bo vaš otrok oz. mladostnik zares zaščiten.

Obstoječa ali predvidena izpostavljenost virusu hepatitisa B

V okoliščinah, kjer se je pred kratkim zgodila izpostavljenost virusu hepatitisa B (npr. vbod z okuženo injekcijsko iglo) bo zdravnik vašemu otroku ali mladostniku injiciral prvi odmerek cepiva Engerix-B sočasno z imunoglobulini (človeška protitelesa) proti hepatitisu B. Injiciral mu jih bo na drugo mesto. Priporočen je razpored 2.

Obnovitveno cepljenje

Trenutni podatki kažejo, da pri osebah, ki so razvile normalni imunski odziv na celoten cikel primarnega cepljenja, obnovitveno cepljenje ni potrebno. Pri imunsko oslabelelih osebah pa je treba uporabiti obnovitveni odmerek. Testiranje titra protiteles proti hepatitisu B je potrebno vsakih 6 do 12 mesecev po cepljenju.

Zdravnik da injekcijo cepiva Engerix-B v mišico.

Cepivo se nikoli ne daje v žilo!

Če ste prejeli večji odmerek cepiva Engerix-B kot bi smeli

Med spremljanjem cepiva po pridobitvi dovoljenja za promet so poročali o primerih prevelikega odmerjanja. Neželeni učinki, o katerih so poročali po uporabi prevelikega odmerka, so bili podobni neželenim učinkom po dajanju normalnih odmerkov cepiva.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva pri vašem otroku ali mladostniku, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa cepiva, ima lahko tudi cepivo Engerix-B neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, obstaja tudi v tem primeru majhno tveganje alergijskih reakcij. Te se kažejo v naslednjih oblikah:

- srbeč kožni izpuščaj na dlaneh in podplatih;
- otekanje oči in obraza;
- težave pri dihanju ali požiranju.

Takšne reakcije se običajno pojavljajo ob odhodu iz zdravnikove ordinacije. Kljub temu pa je v vseh primerih treba poiskati takojšnjo zdravniško pomoč.

Spodaj naštetni učinki cepiva so resni neželeni učinki cepiva, ki zahtevajo nujno medicinsko pomoč:

- krči ali generaliziran epileptični napad;
- pogostejše krvavitve ali podplutbe, kot je običajno.

Vaš otrok ali mladostnik lahko začuti:

- bolečino ali nelagoden občutek na mestu injiciranja, lahko pa opazite tudi rahlo;
- rdečico ali oteklino na mestu injiciranja.

Omenjeni znaki so blagi neželeni učinki in običajno izzvenijo že v nekaj dneh.

Če opazite karkoli od spodaj navedenega, obvestite zdravnika.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so navedeni po naslednji pogostnosti pojavljanja:

| | |
|----------------------------|--|
| Zelo pogosti: | pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov |
| Pogosti: | pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov |
| Občasni: | pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov |
| Redki: | pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov |
| Zelo redki: | pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov |
| Neznana pogostnost: | pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti |

Zelo pogosti: glavobol, bolečina in rdečina na mestu injiciranja, utrujenost, razdražljivost.

Pogosti: zaspanost, gastrointestinalni simptomi (kot so slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu), izguba apetita, zvišana telesna temperatura ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), občutek slabosti, oteklina na mestu injiciranja, reakcije na mestu injiciranja (kot je otrdlina).

Občasni: omotica, bolečine v mišicah, gripi podobna bolezen.

Redki: limfadenopatija (bolezen bezgavk), mravljinčenje v koži, koprivnica, srbenje, izpuščaj, bolečine v sklepih

Neznana pogostnost: znižana koncentracija krvnih ploščic v krvi, vnetje možganov, možganska bolezen (encefalopatija), krči ali generaliziran epileptični napad, paraliza, vnetje živcev (nevritis) (vključno z Guillain-Barréjevim sindromom (imunsko povzročena bolezen z ohlapnimi paralizami), vnetjem vidnega živca in multiplo sklerozo), nevnetna bolezen živcev (nevropatija), zmanjšana občutljivost, zlasti na dotik, multiformni eritem (rdečina različnih oblik), angionevrotični edem

(nakopičenje tekočine v medceličnem prostoru kot posledica alergije na hrano ali zdravila, ki se izraža kot oteklina), škrlatne ali rdeče-škrlatne izbokline na koži (lichen planus), vnetje sklepa (artritis), mišična šibkost, meningitis (vnetje možganskih ovojnic, ki lahko povzroči hud glavobol z otrdelim vratom in občutljivostjo na svetlobo), vnetje žil, znižan krvni tlak, anafilaksija, alergijske reakcije vključno z anafilaktoidnimi reakcijami (takojšnja preobčutljivostna reakcija) in serumske bolezni podobnimi stanji, nenadna kratkotrajna izguba zavesti, bronhospazem, nenormalno delovanje jeter. Pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih pred ali v 28. tednu nosečnosti) se lahko v dveh do treh dneh po cepljenju pojavijo med vdihali daljši posledki kot je normalno.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Naj vas seznam naštetih neželenih učinkov ne prestraši. Verjetno je namreč, da niti vi niti vaš otrok po cepljenju ne bosta občutila nobenih neželenih učinkov.

5. SHRANJEVANJE CEPIVA ENGERIX-B

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Cepiva Engerix-B ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2°C – 8°C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte. Če je cepivo zmrznilo, ga zavrzite.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje cepivo Engerix-B

1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

površinski antigen virusa hepatitisa B (rDNA)^{1,2} 10 mikrogramov

¹ pridobljen z gensko tehnologijo na kulturi celic kvasovk (*Saccharomyces cerevisiae*)

² adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani (0,25 miligramov Al)

Pomožne snovi: natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev dihidrogenfosfat in voda za injekcije.

Izgled cepiva Engerix-B in vsebina pakiranja

Engerix-B za otroke 10 mikrogramov/0,5 ml suspenzija za injiciranje je na voljo v škatli z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami in 10 priloženimi injekcijskimi iglami.

Suspenzija je mlečno bela.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet

GSK d.o.o. Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec

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

Navodilo je bilo odobreno 30.10.2014

ENERGIX-B je zaščitená blagovna znamka GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
© 2014. Vse pravice pridržane.

NAVODILA OSEBAM, KI OPRAVLJAJÓ CEPLJENJE S CEPIVOM ENERIX-B

Naslednji podatki so namenjeni samo zdravstvenemu osebu:

Po hranjenju se lahko pojavi fina bela usedlina z bistro brezbarvno snovjo na površju. Ti znaki ne pomenijo, da je cepivo pokvarjeno.

Cepivo je treba dobro pretresti tako, da dobimo nekoliko motno suspenzijo.

Cepivo vidno preverimo glede prisotnosti drugih delcev in/ali spremembe fizičnega izgleda. V primeru, da opazimo eno ali drugo, cepivo varno zavržemo.