

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Engerix-B, 20 mikrogrammi/ml – süstesuspensioon süstlis või viaalis Rekombinantne B-hepatiidi vaktsiin, adsorbeeritud

Enne kui teile / teie lapsele hakatakse vaktsiini manustama, lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Antud vaktsiin on välja kirjutatud teile / teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis vaktsiin on Engerix-B ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile / teie lapsele manustatakse Engerix-B vaktsiini
3. Kuidas Engerix-B vaktsiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Engerix-B vaktsiini säilitada
6. Lisainfo

1. MIS VAKTSIIN ON ENGERIX-B JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Engerix-B on vaktsiin, mida kasutatakse B-hepatiidi infektsiooni ennetamiseks. See võib aidata ennetada ka D-hepatiidi infektsiooni, sest D-hepatiit esineb ainult koos B-hepatiidiga.

B-hepatiit on maksa kahjustav viiruslik nakkushaigus. Mõnel inimesel jääb B-hepatiidi viirus organismi püsima ning organism ei suuda sellest viirusest vabaneda. Need inimesed on endiselt nakkusohtlikud teistele inimestele ja neid nimetatakse haiguskandjateks. Haigust põhjustab viirus, mis siseneb organismi kokkupuutel nakatunud isiku kehavedelikega, kõige sagedamini verega. Kui viiruse kandja on ema, võib viirus lapsele edasi kanduda sünnitusel. Viirusega on võimalik nakatuda ka viiruse kandjaga kokkupuutel näiteks kaitsmata seksuaalvahekorra kaudu, õigesti steriliseerimata jagatud süstenõelte ja raviks kasutatavate meditsiinitarvikute kaudu.

Haiguse põhitunnuste hulka kuuluvad peavalu, palavik, iiveldus ja ikterus (naha ja silmade kollasus), kuid ligikaudu kolmel patsiendil kümnest haigustunnused puuduvad. B-hepatiidiga nakatunud kümnest täiskasvanust üks ja kuni üheksa imikut kümnest jäävad viiruskandjateks ja neil areneb edaspidi tõenäoliselt välja raske maksakahjustus ja mõnel juhul maksavähk.

Kuidas Engerix-B toimib

Engerix-B sisaldab väikeses koguses B-hepatiidi viiruse välisümbrist. See välisümbris ei ole nakkav ega põhjusta teil haigestumist.

- Kui teile / teie lapsele manustatakse vaktsiini, käivitab see immuunsüsteemi, mis valmistab end ette organismi kaitsmiseks nende viiruste eest tulevikus.
 - Engerix-B ei kaitse teid / teie last, kui te olete juba nakatunud B-hepatiidi viirusesse.
- Engerix-B saab teid / teie last aidata kaitsta ainult B-hepatiidi viiruse eest.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ENGERIX-B VAKTSIINI KASUTAMIST

Ärge kasutage vaktsiini Engerix-B

- kui teil / teie lapsel on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon toimeaine või Engerix-B mõne koostisosa suhtes. Vaktsiinis sisalduvad aktiivsed toimeained ja abiained on toodud infolehe lõpus. Allergilisele reaktsioonile võivad viidata sügelev nahalööve, hingamisraskused ja näo või keele turse.

Eriline ettevaatus on vajalik vaktsiiniga Engerix-B

Arst peab enne Engerix-B süstimist teadma

- kui teil / teie lapsel on kõrge palavikuga haigestumine (temperatuur üle 38°C). Sellisel juhul tuleb vaktsineerimine edasi lükata, kuni teie / teie lapse enesetunne on paranenud. Kerge infektsioon ei ole vaktsineerimisele vastunäidustuseks. Arst otsustab, kas teid / teie last saab vaktsineerida Engerix-B vaktsiiniga.
- kui teil / teie lapsel on mõne haiguse või mõne ravimi kasutamise tõttu immuunsüsteemi puudulikkus.
- kui teil / teie lapsel tekivad kergesti veritsused või verevalumid.

Peale süstimist (või juba enne süstimist) võib esineda minestamist, rääkige palun oma arstile või õele, kui teie laps on eelnevalt süstimise ajal minestanud.

Kui teie lapsel on hingamisraskusi, siis palun kontakteeruge arstiga. Hingamisraskused võivad tekkida esimese kolme päeva jooksul peale vaktsineerimist, eriti juhul kui teie laps on sündinud enneaegselt (enne raseduse 28 nädalat või selle ajal).

Nagu kõikide vaktsiinide puhul, ei taga vaktsineerimine ühesugust kaitset igale patsiendile. Samuti, kui te olete / teie laps on nakatunud B-hepatiidi viirusega enne Engerix-B manustamist, ei pruugi vaktsiin kaitsta teid haigestumise eest.

Mitmed tegurid võivad vähendada immuunvastust B-hepatiidi vaktsiinile.

Immuunvastust langetavateks teguriteks on vanem iga, meessugu, rasvumine, suitsetamine ja mõned kroonilised haigused või teatud ravi. Arst võib teha teile pärast vaktsineerimiskuuri läbimist vereanalüüsi, et hinnata vaktsineerimise tõhusust. Vajalikuks võib osutuda vaktsiini lisaannuste manustamine. Arst annab teile selle kohta nõu.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti, kui teie / teie laps kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, või olete hiljuti saanud mõnda teist vaktsiini.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, kahtlustate või planeerite rasedust, rääkige sellest oma arstile.

Arst arutab teiega võimalikke riske ja kasu, mis on seotud Engerix-B manustamisega raseduse ajal.

Ei ole teada, kas Engerix-B eritub rinnapiima, kuid vaktsiin ei tohiks rinnapiima saavatel lastel probleeme põhjustada.

3. KUIDAS ENGERIX-B VAKTSIINI KASUTADA

Vaktsiin annuses 10 mikrogrammi (0,5 ml) on mõeldud kasutamiseks alates vastsündinuest kuni 15. eluaastani (kaasa arvatud).

Vaktsiin annuses 20 mikrogrammi (1 ml) on mõeldud kasutamiseks 16-aastastel ja vanematel isikutel.

Täiskasvanutele ja lastele manustatakse Engerix-B vaktsiini tavaliselt deltalihase piirkonda, imikutele ja väikelastele reielihasesse. Vaktsiini ei tohi mitte mingil juhul manustada veenisiseselt.

Tavaliselt manustatakse Engerix-B vaktsiini kolme eraldi süstena kuue kuu vältel järgmiselt:

- Esimene annus: valitud päeval.
- Teine annus: 1 kuu hiljem.
- Kolmas annus: 6 kuud pärast esimest annust.

Engerix-B vaktsiini võib manustada ka kolme annusena kolme kuu vältel järgmiselt: (Sellist vaktsineerimiskeemi kasutatakse inimestel, kellel on vaja kiiremat B-hepatiidi vastase kaitse algust)

- Esimene annus: valitud päeval.

- Teine annus: 1 kuu hiljem.
 - Kolmas annus: 2 kuud pärast esimest annust.
- Neljäs annus soovitatakse manustada 12 kuud pärast esimest annust.

Imikutel võimaldab see vaksineerimisskeem B-hepatiidi vaktsiini manustamist koos teiste lapsea vaktsiinidega.

Ainult täiskasvanutel võib Engerix-B vaktsiini manustada kolme annusena ühe kuu vältel järgmiselt: (Sellist vaksineerimisskeemi kasutatakse ainult täiskasvanutel, kellel on vaja väga kiiret B-hepatiidi vastase kaitse algust (näiteks enne reisimist suure nakatumisohuga piirkonda))

- Esimene annus: valitud päeval.
 - Teine annus: 7 päeva hiljem.
 - Kolmas annus: 21 päeva pärast esimest annust.
- Neljäs annus soovitatakse manustada 12 kuud pärast esimest annust.

Engerix-B vaktsiini annuses 20 µg (1 ml) võib 11...15-aastastele lastele ja noorukitele manustada kahe annusena järgmiselt:

Esimene annus: valitud päeval.
Teine annus: 6 kuud pärast esimest annust.

Sellisel juhul ei teki B-hepatiidi vastast kaitset enne teise annuse manustamist. Seetõttu võib antud skeemi kasutada üksnes juhul, kui B-hepatiidi nakkuse risk vaksineerimiskuuri ajal on suhteliselt väike ning ollakse kindlad, et kaheannuselise vaksineerimiskuuri läbiviimine on võimalik. Kui selles osas on kahtlusi, tuleb kasutada annustamisskeemi, mille korral manustatakse kolm korda Engerix-B vaktsiini annuses 10 µg.

Sõltuvalt individuaalsest olukorrast ja eriti kui teil / teie lapsel on neeruhaigus, on võimalik ka teiste vaksineerimisskeemide kasutamine. Järgige arstilt saadud juhiseid.

Maksimaalse kaitse tagamiseks B-hepatiidi viirusega nakatumise eest veenduge, et te läbite / teie laps läbib täieliku vaktsinatsioonikuuri. Kui teil jääb ettenähtud ajal vaktsiiniannus manustamata, leppige niipea kui võimalik kokku uus aeg. Teie arst annab teile nõu täiendavate annuste, kaasa arvatud revaksineerimise vajalikkuse kohta tulevikus.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik vaktsiinid, võib ka Engerix-B põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. See on laialdaselt kasutatav vaktsiin. Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest:

- ♦ **Väga sage** (võib esineda rohkem kui üks juht 10 vaktsiiniannuse kohta):
 - ärrituvus
 - valu ja punetus süstekohas
 - väsimus
- ♦ **Sage** (võib esineda kuni üks juht 10 vaktsiiniannuse kohta):
 - isutus
 - peavalu, uimasus
 - iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu
 - kõva tükk ja turse süstekohas
 - palavik, üldine halb enesetunne
- ♦ **Aeg-ajalt** (võib esineda kuni üks juht 100 vaktsiiniannuse kohta):
 - pearinglus
 - lihasvalu
 - gripitaolised sümptomid, nagu palavik, kurguvalu, nohu, köha ja külmavärinad
- ♦ **Harv** (võib esineda kuni üks juht 1000 vaktsiiniannuse kohta):
 - suurenenud lümfisõlmed kaelal, kaenlaalustes või kubemepiirkonnas

- tundeäired, nagu põletus-, torkimis- või kihelustunne
 - lööve, sügelus, nõgestõbi
 - liigesvalu
- ♦ **Väga harv** (võib esineda kuni üks juht 10 000 vaktsiiniannuse kohta)
- Kõrvaltoimed, mida esines Engerix-B tavapärasel kasutamisel väga harva:
- ajukelmepõletik (meningiit). Sümptomiteks on palavik, iiveldus, oksendamine, peavalu, kaelakangestus ja äärmiselt suur tundlikkus ereda valguse suhtes
 - tavalisest kergemini tekkivad verejooksud või verevalumid
 - nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, esineb äärmiselt väike risk tõsiste allergiliste reaktsioonide tekkeks. Nende nähtudeks on:
 - sügelev lööve kätel ja jalgadel
 - silmade ja näopiirkonna turse
 - hingamis- või neelamisraskus
- Need reaktsioonid tekivad tavaliselt enne arsti juurest lahkumist. Ent kui teie lapsel tekib mõni nendest sümptomitest, tuleb otsekohe ühendust võtta arstiga
- halvatus, krampid, naha valu- või puuetundlikkuse kadumine, ajuturse või -põletik, käte ja jalgade tuimus või nõrkus, närvipõletik
 - madal vererõhk, veresoonte ahenemine või sulgus
 - lillad või punakaslillad muhud nahal, raskekujulised lööbed
 - liigese valu ja turse, lihasnõrkus

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS ENGERIX-B VAKTSIINI SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte hoida sügavkülmas. Külmutamisel vaktsiin hävib.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Engerix-B sisaldab

Üks annus (1 ml) sisaldab:

B-hepatiidi pinnaantigeen ^{1,2}	20 mikrogrammi
¹ Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud	kokku 0,50 mg Al ³⁺
² Toodetud pärmseente (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) rakkudel rekombinantse DNA tehnoloogia abil	

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

B-hepatiidi pinnaantigeen ^{1,2}	10 mikrogrammi
¹ Adsorbeeritud alumiiniumhüdroksiidile, hüdreeritud	kokku 0,25 mg Al ³⁺
² Toodetud pärmseente (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) rakkudel rekombinantse DNA tehnoloogia abil	

Abiained on:

Naatriumkloriid, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat ja süstevesi.

Kuidas Engerix-B välja näeb ja pakendi sisu

Engerix-B on valge ja piimjas süstesuspensioon klaasist süstlis või viaalis.

Pakendi suurused:

Süstesuspensioon süstlis 20 µg/ml: 1 ml N 1; 0,5 ml N 1; 0,5 ml N 10

Üheannuseline viaal 20 µg/ml: 1 ml N 1; 1 ml N 25; 0,5 ml N 1; 0,5 ml N 25

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgia

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Lõõtsa 8a

11415 Tallinn

Telefon: +372 6676 900

Infoleht on viimati koostöölstatud novembris 2014.

Järgnev teave on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Seismisel võib viaali tekkida peen valge sade koos selle peal oleva selge värvitu lahusega. Vaktsiini tuleb enne kasutamist korralikult loksutada, nii et tekib kergelt läbipaistmatu, valge suspensioon.

Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt uurida, et selles ei esineks tahkeid osiseid ja/või lahuse väljanägemise muutusi. Kirjeldatud muutuste korral mitte manustada.

Viaali puhul tuleb kummist korgi läbistamiseks ja vaktsiini süstimiseks kasutada erinevaid nõelu.

Iga annus tuleb viaalist süstlasse tõmmata steriilse süstla ja nõela abil. Nagu kõigi teiste vaktsiinide puhul, tuleb ka Engerix-B vaktsiini annuse süstlasse tõmbamisel järgida aseptika nõudeid ja vältida viaali sisu saastamist.

Üksikannust sisaldava viaali/süstli sisu tuleb manustada ühekorraga ning koheselt pärast avamist.

Kasutamata jäänud vaktsiin tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.