

**PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE**  
**Engerix-B 10 mikrog/0,5 ml injektioneste, suspensio**  
Hepatiitti B (rDNA) -rokote (adsorboitu) (HBV)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä rokotetta.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Engerix-B on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin saat Engerix-B:tä
3. Miten Engerix-B annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Engerix-B:n säilyttäminen
6. 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 lapsille. Tässä selosteessa viittaus ”sinuun” voi myös tarkoittaa ”lastasi”.

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, jos olet jo saanut hepatiitti B-tartunnan.
- Engerix-B voi vain auttaa sinua suojautumaan hepatiitti B-viruksen aiheuttamilta infektioilta.

## 2. ENNEN KUIN SAAT ENGERIX-B:TÄ

### **Engerix-B:tä ei tule antaa jos:**

- olet allerginen (yliherkkä) Engerix-B:lle tai jollekin sen sisältämälle apuaineelle (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.

### **Ole erityisen varovainen Engerix-B:n suhteen**

Keskustele lääkärin 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.

Neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin saat Engerix-B:tä, jos et tiedä, 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.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos saat muita lääkkeitä samanaikaisesti, tai jos olet aikeissa aloittaa, tai jos olet äskettäin saanut muita lääkkeitä.

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

### **Raskaus ja imetys**

- Raskaana olevia naisia voidaan joskus rokottaa.
- Neuvottele lääkärin kanssa, jos luulet olevasi raskaana tai jos saatat tulla raskaaksi.
- Kerro lääkärille, jos imetat.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin otat mitään lääkkeitä.

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

Engerix-B saattaa vaikuttaa autolla-ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Älä 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.

### **Tärkeää tietoa Engerix-B:n sisältämistä aineista**

Tämä lääkevalmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmolin natriumia (23 mg) annosta kohti ja se on toisin sanoen lähes ”natriumvapaa”.

## **3. MITEN ENGERIX-B ANNETAAN**

### **Miten rokote annetaan**

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

Engerix-B annetaan:

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

### **Kuinka paljon annetaan**

Engerix-B-injektiot annetaan sinulle sarjana. Pitkäaikaissuoja hepatiitti B:tä vastaan kehittyä, kun olet saanut koko injektiosarjan.

- Aikuisille ja yli 16-vuotiaille nuorille annetaan 20 mikrog/1 ml rokotetta (Engerix-B).
- Vastasyntyneille, 15-vuotiaille ja sitä nuoremmille annetaan yleensä 10 mikrog/0,5 ml rokotetta (Engerix-B lapsille).

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

### **Rokotusohjelma 1 – aikuisille tai lapsille**

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

### **Rokotusohjelma 2 – aikuisille tai lapsille**

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

- Pikkulapsilla 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.

### **Rokotusohjelma 3 – vain aikuisille (yli 18-vuotiaat)**

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 injektioista
Kolmas injektio	- 3 viikon kuluttua ensimmäisestä injektioista
Neljäs injektio	- 12 kuukauden kuluttua ensimmäisestä injektioista

### **Rokotusohjelma 4 – vain 11–15-vuotiaille lapsille**

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

Ensimmäinen injektio	-nyt
Toinen injektio	6 kuukautta ensimmäisestä injektioista

- 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.

### **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 injektioikerralla. Tämä auttaa suojaamaan vauvasi hepatiitti B:ltä. Injektio annetaan eri kohtaan.

### **Munuaisongelmat ja dialyysi**

- 15-vuotiaat ja sitä nuoremmat lapset  
Jos lapsellasi on munuaisongelma tai jos hän on dialyysipotilas, lääkäri päättää mahdollisesta verikokeesta tai rokotteen lisäännoksista suojan varmistamiseksi.
- Yli 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 Engerix-B voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia voi ilmaantua.

**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 kerran tai useammin 10 rokoteannoksen jälkeen)

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

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

- uneliaisuus
- pahoinvointi (sairaudentunne) tai oksentelu (sairastelu)
- ripuli tai vatsakipu
- ruokahaluttomuus
- korkea kuume
- huonovointisuus
- turvotusta injektio kohdassa
- reaktiot injektio kohdassa (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, veri ei tyrehdy 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 (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 viikkoa hedelmöityksestä tai aikaisemmin) hengitysvälkien on havaittu olevan normaalia pidemmät 2-3 päivää rokotuksen jälkeen

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

## 5. ENGERIX-B:N SÄILYTTÄMINEN

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville
- Säilytettävä jääkaapissa (2 °C – 8 °C)
- Ei saa jäätyä.
- Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän mentyä umpeen (EXP merkitty nimilippuun ja ulkopakkaukseen).
- Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa tämän pakkausselosteen kanssa.
- Hävitä käyttämättä jäänyt rokote avaamisen jälkeen.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa. Lääkäri hävittää käyttämättä jääneet rokotteet.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Engerix-B sisältää

- Vaikuttava aine on hepatiitti B-viruksen ”pinta-antigeeni”. Jokainen annos sisältää joko 20 mikrog/1 ml (Engerix-B) tai 10 mikrog/0,5 ml (Engerix-B lapsille) ”pinta-antigeenista” koostuvaa proteiinia.
- Muut aineosat ovat hydratoitu alumiinihydroksidi, natriumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumdivetyfosfaatti ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

- Engerix-B on saatavana injektiopulloissa tai esitäytetyissä ruiskuissa.
- Engerix-B on himmeä, valkoinen injektioneeste

- 20 mikrog/1 ml rokote on saatavana kerta-annosinjektiopulloissa. Pakkauskoot 1, 3, 10 , 25 tai 100 kerta-annosesitäyeyssä ruiskuissa. Pakkauskoot 1, 10 tai 25
- 10 mikrog/0,5 ml rokote on saatavana kerta-annosinjektiopulloissa. Pakkauskoot 1, 10 , 25, 50 tai 100 kerta-annosesitäyeyssä ruiskuissa. Pakkauskoot 1, 10, 25 tai 50.

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/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Piispansilta 9 A(Biskopsbro 9 A)  
02231 Espoo/Esbo  
Puh/Tfn. +358 10 30 30 30

Tämä lääkevalmiste on saanut myyntiluvan ETA-alueella seuraavilla nimillä:

Itävalta, Tanska, Suomi, Norja, Espanja, Ruotsi: Engerix-B  
Saksa: Engerix-B Lapset  
Kreikka: Engerix  
Ranska, Islanti, Irlanti, Italia, Portugali, Iso-Britannia: Engerix B  
Alankomaat. Engerix-B Junior

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 23.11.2011**

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.

Ennen käyttöä on tarkastettava silmämääräisesti, ettei rokotteessa näy vieraita hiukkasia eikä värjäytymistä. Jos ulkonäkö poikkeaa tästä, rokote on hylättävä.

Injektiopullon koko sisältö on vedettävä ruiskuun kerralla ja annettava heti.

## **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 får detta vaccin.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Engerix-B är och vad det används för
2. Innan du får Engerix-B
3. Hur Engerix-B ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Engerix-B ska förvaras
6. 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 barn. I denna bipacksedel kan ”du” också betyda ”ditt barn”.

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. 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.

### **Var särskilt försiktig med Engerix-B**

Tala med din läkare innan du får vaccinationen 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 har 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.

### **Användning av andra läkemedel och vacciner**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, planerar att ta eller nyligen har tagit 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

- Kvinnor som är gravida kan ibland ändå behöva vaccineras.
- Tala med din läkare om du tror att du är gravid eller kan bli gravid.
- Tala med din läkare om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

## Körförmåga och användning av maskiner

Engerix-B kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner. 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.

## Viktig information om några innehållsämnen i Engerix-B

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

## 3. Hur Engerix-B ges

### Hur vaccinet ges

Läkaren ger dig den rekommenderade dosen av Engerix-B.

Engerix-B ges

- genom injektion i överarmsmuskeln hos vuxna och barn
- 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 ges

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

- Vuxna och barn över 16 år får vaccinet 20 mikrogram/1 ml.
- Nyfödda och barn 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 vuxna eller barn

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 barn

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 spädbarn/små barn 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.

### **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 11-15 år**

Detta schema används bara om det är osäkert om ditt barn kommer att få den tredje injektionen. För detta schema används vaccinet 20 mikrogram/1 ml. Därmed uppnås ett högre skydd än med 2 doser av vaccinet 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/sköterska 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**

- Barn 15 år och yngre  
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.
- 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 0, 1, 2 och 6 månader efter dagen för den första vaccinationen. Läkaren kan också besluta att kontrollera med ett blodprov att du har fått ett skydd mot hepatit B.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Engerix-B 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
- 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 1 av 10 vaccindoser eller fler)

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

**Vanliga** (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** (kan inträffa vid upp till 1 av 100 vaccindoser)

- yrsel
- muskelvärk
- influensaliknande symtom.

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

- svullna körtlar
- nässelfeber, utslag och klåda
- ledvärk
- stickningar och krypningar.

**Mycket sällsynta** (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.

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

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 5. Hur Engerix-B ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
- Får ej frysas.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.
- Förvaras i originalförpackningen tillsammans med denna bipacksedel.
- Kasta eventuellt överblivet vaccin efter öppnandet.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkaren kommer att kasta det vaccin som inte längre behövs.

## 6. Övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är det ”yttre höljet” på hepatit B-viruset. Varje dos innehåller antingen 20 mikrogram/1 ml eller 10 mikrogram/0,5 ml av det protein som tillverkats av det yttre höljet.
- Övriga innehållsämnen är hydratiserad aluminiumhydroxid, natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Engerix-B levereras i injektionsflaskor eller förfyllda sprutor.

- Engerix-B är en vit, mjölkaktig injektionsvätska.

- Vaccinet 20 mikrogram/1 ml tillhandahålls i injektionsflaskor i förpackningar om 1, 3, 10, 25 eller 100 stycken eller i förfyllda sprutor i förpackningar om 1, 10 eller 25 stycken. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.
- Vaccinet 10 mikrogram/0,5 ml tillhandahålls i förfyllda sprutor i förpackningar om 1, 10, 25 eller 50 stycken. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

#### **I Sverige**

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna  
Tel: 08-638 93 00  
E-post: info.produkt@gsk.com

#### **I Finland**

##### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgien  
010 30 30 30

##### **Information lämnas av:**

GlaxoSmithKline Oy  
Biskopsbro 9A  
02230 Esbo  
Tel.

##### **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, Norge, Spanien, Sverige: Engerix-B  
Tyskland: Engerix-B Children  
Grekland: Engerix  
Frankrike, Island, Irland, Italien, Portugal, Storbritannien: Engerix-B  
Nederländerna: Engerix-B Junior

##### **Denna bipacksedel godkändes senast i Finland 23.11.2011**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida: Sverige: <http://www.lakemedelsverket.se>, Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets hemsida: <http://www.fimea.fi>

<-----

--

##### **Följande information är endast avsedd 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.

Före administrering ska vaccinet inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller missfärgning. Kassera vaccinet om något avvikande observeras.

