

PAKKAUSSELOSTE

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain lapsellesi, 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

Engerix-B 20 mikrog/ml injektioneste, suspensio esitäytetyssä ruiskussa tai injektiopullossa

Rekombinantti hepatiitti B rokote, adsorboitu.

Yhdessä annoksessa (= 0,5 ml) Engerix-B:tä on vaikuttavana aineena:

10 mikrogrammaa hepatiitti B pinta-antigeeniä (rekombinantti)^{1,2}

¹absorboituna alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (Al³⁺ kokonaismäärä 0,25 milligrammaa)

²tuotetaan hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantti DNA teknologian avulla

Rokotteen muut aineosat ovat: natriumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue d'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

1. MITÄ ENGERIX-B ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Engerix-B lapsille on saatavana 1 x 0,5 ml esitäytetyissä ruiskuissa tai injektiopullossa. Esitäytettyjen ruiskujen pakkauksessa on myös kaksi erillistä neulaa.

Rokotteeseen saattaa säilytyksen aikana ilmaantua valkoinen sakka ja kirkas väritön neste. Ravistamisen jälkeen suspensio on melkein läpinäkyvä ja maitomainen.

Engerix-B lapsille (1 x 0,5 ml) on rokote, jota käytetään pikkulapsille, lapsille ja alle 16-vuotiaille nuorille. Rokote suojaa hepatiitti B:tä vastaan. Hepatiitti B on infektiosairaus. Rokote vaikuttaa elimistössä käynnistämällä kehon omat suojausmekanismit näitä tauteja vastaan (vastainemuodostus).

20 mikrog rokoteannos voidaan myös antaa 11–15-vuotiaille henkilöille kahden annoksen rokotusohjelmaa noudattaen tilanteissa, joissa riski sairastua B-hepatiittiin rokotusohjelman aikana on matala. Samalla on varmistauduttava siitä, että rokotusohjelma voidaan toteuttaa kokonaisuudessaan.

Hepatiitti B. Hepatiitti B-viruksen aiheuttama tartunta voi aiheuttaa maksan turpoamista (tulehdusta). Virusta on tartunnankantajan elimistön nesteissä kuten veressä, siemennesteessä, emätineritteessä tai syljessä. Oireet ehkä ovat havaittavissa vasta 6 viikon – 6 kuukauden kuluttua tartunnasta. Joskus tartunnan saaneet henkilöt eivät näytä sairailta tai tunne itsensä sairaaksi. Toisilla oireet voivat rajoittua flunssan kaltaisiin oireisiin, mutta toisilla oireet saavat henkilön tuntemaan itsensä hyvin sairaaksi. Henkilö voi tuntea itsensä erittäin väsyneeksi, virtsa voi värjäytyä tummaksi, kasvot voivat olla kalpeat, iho ja/tai silmät voivat olla keltaiset (keltatauti) ja hänellä voi olla muita oireita, jotka mahdollisesti vaativat sairaalahoitoa.

Useimmat aikuiset toipuvat täysin sairaudesta. Infektio voi jäädä pysyväksi henkilöillä, joilla tauti mahdollisesti oli oireeton. Näin on erityisesti lasten kohdalla. Näitä henkilöitä kutsutaan hepatiitti B viruksen kantajiksi. Nämä hepatiitti B viruksen kantajat voivat tartuttaa toisia koko elämänsä ajan. Hepatiitti B viruksen kantajilla on vakavan maksataudin riski, kuten kirroosin (= maksasolujen tuhoutuminen ja maksan sidekudostuminen) ja maksasyövän riski.

Rokotus on paras tapa suojautua hepatiitti B:ltä. Rokote ei sisällä eläviä viruksia, eikä voi aiheuttaa hepatiitti B infektiota.

Kuten kaikilla rokotteilla, Engerix-B lapsille ei anna täyttä suojaa hepatiitti B-viruksen aiheuttamia infektioita vastaan, vaikka lapsi olisi saanut täyden rokotussarjan.

Ennen rokotussarjaa piilevän hepatiitti B-tartunnan saaneilla lapsilla (myös silloin kun lapsi ei vielä tunne itsensä sairaaksi) rokote ei välttämättä suojaa sairastumiselta.

Engerix-B auttaa suojaamaan ainoastaan hepatiitti B-virusten aiheuttamia infektioita vastaan. Engerix-B ei suojaa muilta maksaan kohdistuvilta infektioilta, vaikka oireet olisivatkin samankaltaiset kuin hepatiitti B:ssä.

2. ENNEN KUIN LAPSESI SAA ENGERIX-B:tä

Seuraavissa tapauksissa Engerix-B:tä ei pidä antaa lapsellesi. Kerro lääkärillesi:

- jos lapsellasi on aiemmin ollut allerginen reaktio Engerix-B-rokotteelle tai jollekin rokotteen aineosalle. Engerix-B:n vaikuttavat aineet ja muut aineosat on lueteltu tämän selosteen

alussa. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.

- jos lapsellasi on aiemmin ollut allerginen reaktio jollekin hepatiitti B-rokotteelle.
- jos lapsella on vaikea tulehdussairaus ja korkea kuume. Näissä tapauksissa rokotus lykätään kunnes lapsi on toipunut. Lievän infektion kuten nuhakuumeen ei pitäisi olla ongelma, mutta puhu asiasta ensin lääkärin kanssa.

Seuraavissa tapauksissa lääkäri päättää lapsen kohdalla oikeasta rokottamisen ajankohdasta ja rokotusohjelmasta. Kerro lääkärille:

- jos lapsella on verenvuotohäiriö tai mustelmataipumusta. Poikkeustapauksissa rokote voidaan antaa ihon alle injektiona (eikä lihakseen) potilaille, joilla on vaikea verenvuotosairaus.
- jos lapsella on alentunut immuunivaste taustalla olevan sairauden tai lääkityksen vuoksi tai jos lapsi on hemodialyysipotilas. Engerix-B voidaan edelleen antaa tällaisille potilaille mutta vaste voi jäädä vaillinaiseksi. Vaste voidaan varmistaa verikokeella.

Raskaus ja imetys

Engerix-B rokotetta tulee käyttää raskauden aikana vain, jos se on selvästi tarpeen ja mikäli mahdollinen hyöty on suurempi kuin sikiöön mahdollisesti kohdistuvat riskit.

Imetys ei ole vasta-aihe.

Autolla-ajokyky ja koneiden käyttökyky

Väsymystä ja huimausta on joskus esiintynyt Engerix-B:n tai vastaavien rokotteiden yhteydessä.

Muiden lääkkeiden käyttö

Kerro lääkärille jos lapsesi saa muita lääkkeitä samanaikaisesti (myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä). Kerro myös, jos lapselle on äskettäin annettu tai jos lapselle tullaan antamaan muita rokotteita tai immunoglobuliineja (vasta-aineita). Kysy lääkäriltä jos olet epävarma.

Henkilöt jotka saavat immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä voivat saada Engerix-B-rokotuksen jos se katsotaan välttämättömäksi. Heillä immuunivaste saattaa jäädä puutteelliseksi, minkä vuoksi suojaa hepatiitti B:tä vastaan ei muodostu.

b

Engerix-B lapsille voidaan antaa samanaikaisesti *Haemophilus influenzae* b, Calmette-, hepatiitti A-, polio-, tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokko-, kurkkumätä-, jäykkäkouristus- ja hinkuyskärokotuksien kanssa. Erityyppiset rokotteet tulee injisoida eri kohtiin.

Jos Engerix-B pitää antaa samanaikaisesti tai juuri ennen tai jälkeen immunoglobuliini-injektiota niin on todennäköistä, että rokote antaa sinulle hyvän suojan.

3. MITEN ENGERIX-B:tä TULEE KÄYTTÄÄ?

Perusrokotusohjelma

On kaksi vaihtoehtoa:

1. Rokotusohjelma, jossa rokotukset annetaan 0, 1 ja 6 kuukauden kohdalla antaa optimaalisen suojan 7. kuukaudella ja johtaa korkeisiin anti-HBs vasta-ainetittereihin.
2. Nopea rokotusohjelma, jossa rokotukset annetaan 0, 1 ja 2 kuukauden kohdalla antaa nopeamman suojan ja paremman hoitomyöntyvyyden. Neljäs tehosteannos annetaan 12 kuukauden kohdalla pitkäaikaissuojan varmistamiseksi.

Munuaisten vajaatoiminnasta kärsivät potilaat, hemodialyysipotilaat mukaan lukien:

Munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla, hemodialyysipotilaat mukaan lukien, hepatiitti B-rokotteiden immuunivaste on heikentynyt. Engerix-B 10 mikrog:n kahta rokotusohjelmaa voidaan käyttää: Joko 0, 1, 2 ja 12 kuukauden rokotusohjelmaa tai 0, 1 ja 6 kuukauden rokotusohjelmaa.

Todettu tai oletettu HBV altistus:

Mikäli lapsi on altistunut hiljattain hepatiitti B-virukselle (esim. saastuneen neulan pisto), ensimmäinen Engerix-B-annos voidaan antaa samanaikaisesti HBIG-annoksen kanssa mutta eri injektiokohtaan. Immunisaatiossa tulisi noudattaa 0, 1, 2 ja 12 kuukauden rokotusohjelmaa.

Annostussuositus vastasyntyneillä, joiden äiti on hepatiitti B -viruksen kantaja:

Näiden vastasyntyneiden immunisaatio Engerix-B -rokotteella (10 mikrog) on aloitettava heti syntymän jälkeen. Kahta vaihtoehtoista rokotusohjelmaa voidaan soveltaa. Rokoteannokset voidaan antaa 0, 1, 2 ja 12, tai 0, 1 ja 6 kuukauden kohdalla. Ensimmäinen rokotusohjelma antaa nopeamman immuunivasteen. Mikäli mahdollista, hepatiitti B -immunoglobuliineja (HBIG) tulisi antaa samanaikaisesti Engerix B -rokotteen kanssa eri injektiokohtaan, sillä tämä saattaa tehostaa rokotteen antamaa suojaa.

Paikalliset ohjeet saattavat poiketa yllämainituista annostusohjeista.

Tehosteannos

Munuaisten vajaatoiminnasta kärsivät (hemodialyysipotilaat mukaan lukien) ja HIV-positiiviset potilaat saattavat tarvita useampia tehosteannoksia.

Miten Engerix-B annetaan?

Lääkäri tai sairaanhoitaja pistää Engerix-B-annoksen lihakseen hartialihaksen alueelle ja vastasyntyneille, imeväisikäisille ja pikkulapsille reiden ulkosyrjään.

Lääkäri tai sairaanhoitaja huolehtii siitä, ettei Engerix-B-injektiota anneta suoneen. Rokotetta ei normaalisti anneta ihoon, sillä vaste saattaa heikentyä. Tätä antotapaa voidaan kuitenkin käyttää, jos rokotettavalla on riski saada vakavia verenvuotoja lihakseen annetun injektion jälkeen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Engerix-B voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten esiintymistiheys annosta kohti on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleiset: $\geq 1/10$

Yleiset: $\geq 1/100 - < 1/10$

Melko harvinaiset: $\geq 1/1000 - < 1/100$

Harvinaiset: $\geq 1/10000 - < 1/1000$

Hyvin harvinaiset: $< 1/10000$

Haittavaikutukset on esitetty yleisyysluokittain vakavuusasteen mukaan alenevassa järjestyksessä.

- Engerix-B:llä tehtyjen kliinisten tutkimusten aikana ilmeni seuraavia haittavaikutuksia:

Veri ja imukudos:

Harvinaiset: Imusolmukesairaus (*lymfadenopatia*)

Hermosto:

Hyvin yleiset: Päänsärky

Yleiset: Uneliaisuus

Melko harvinaiset: Huimaus

Harvinaiset: Tuntoharha (*parestesia*)

Ruoansulatuselimistö:

Yleiset: Maha-suolikanavan oireet (kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu)

Iho ja ihonalainen kudosis:

Harvinaiset: Urtikaria, kutina, ihottuma

Luusto, lihakset ja sidekudos:

Melko harvinaiset: Lihaskipu

Harvinaiset: Nivelkipu

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Yleiset: Ruokahaluttomuus

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Hyvin yleiset: Injektiokohdan kipu ja punoitus, väsymys

Yleiset: Kuume ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), yleinen sairauden tunne, injektiokohdan turvotus ja reaktiot (kuten kovettuma)

Melko harvinaiset: Influenssankaltainen sairaus

Psyykkiset häiriöt

Hyvin yleiset: Ärtynisyys

- Markkinoille tulon jälkeiset tiedot

Veri ja imukudos:

Verihiutaleniukkuus (*trombosytopenia*)

Hermosto

Aivotulehdus (*enkefaliitti*), aivosairaus (*enkefalopatia*), kouristukset, paralyysi, hermotulehdus (*neuriitti*) (mukaan lukien Guillain-Barrén oireyhtymä, optikusneuriitti ja MS-tauti), ääreishermostosairaus (*neuropatia*) ja alentunut tuntoherkkyys

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Hyvin ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet 28 viikkoa hedelmöityksestä tai aikaisemmin) hengitysvälien on havaittu olevan normaalia pidemmät 2-3 päivää rokotuksen jälkeen.

Iho ja ihonalainen kudos

Vakava ihosairaus (*erythema multiforme*), hermostolliseen verisuonihäiriöön liittyvä turvotus (*angioneuroottinen edeema*), lichen planus

Luusto, lihakset ja sidekudos:

Niveltulehdus, lihasheikkous

Infektiot

Aivokalvontulehdus (*meningiitti*)

Verisuonisto

Verisuonitulehdus (*vaskuliitti*), matala verenpaine (*hypotensio*)

Immuunijärjestelmä

Anafylaksia, allergiset reaktiot mukaan lukien anafylaktoidiset reaktiot ja seerumitaudin kaltainen tila

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

Säilytettävä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäättyä. Jäätynyt rokote on hävitettävä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän mentyä umpeen (merkitty pakkaukseen).

Viimeinen käyttöpäivämäärä on kuukauden viimeinen päivä.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

Suomi/Finland

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääkäreille ja hoitoalan ammattilaisille:

- Tarkista silmämääräisesti, että rokotteessa ei ole vieraita partikkeleita ja että se ei ole värjäätynyt tai mahdollisesti jäähtynyt. Älä käytä rokotetta, jonka ulkonäkö on poikkeava.
- Rokotetta tulee ravistaa niin, että saadaan melkein läpinäkyvä, maitomainen suspensio ennen injeksiota.
- Engerix-B annetaan lihakseen, mieluiten hartialihaksen alueelle tai reiden ulkosyrjään (pikkulapset).
- Rokote voidaan myös antaa ihon alle henkilöille, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriö.
- Engerix-B:tä ei saa antaa laskimoon, intradermaalisesti tai intragluteaalisesti (pakaraan).
- Injisoitavia rokotteita annettaessa käsillä on aina oltava tarvittava hoitovalmius mahdollisten rokotteen aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta.
- Jos injisoitavia rokotteita annetaan samanaikaisesti, tulee ne antaa eri kohtiin.

28.05.2010

BIPACKSEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotek.
- Detta vaccin har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information (se avsnitt 4), kontakta läkare eller apotek.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Engerix-B är och vad det används för
2. Innan ditt barn får Engerix-B
3. Hur Engerix-B ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Engerix-B
6. Övriga upplysningar

Engerix-B 20 mikrog/ml injektionsvätska, suspension i förfyllda sprutor eller injektionsflaska

Rekombinant hepatit B-vaccin, adsorberat.

Det aktiva innehållsämnet i 1 dos (= 0,5 ml) Engerix-B är:

10 mikrogram hepatit-B ytantigen (rekombinant)^{1,2}

¹ adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid (totalt 0,25 milligram Al³⁺)

² producerat i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med hjälp av rekombinant-DNA teknik.

Övriga innehållsämnen i vaccinet är: natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat, vatten för injektionsvätskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

1. VAD ÄR ENGERIX-B OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

Engerix-B för barn finns att få som 1 x 0,5 ml förfyllda sprutor eller som injektionsflaskor. I förpackningen för förfyllda sprutor finns två separata nålar.

Under förvaringstiden kan suspensionen i sprutan förvandlas till en vit fällning med en klar lösning ovanpå. Då den förfyllda sprutan omskakas, bildas en nästan genomskinlig, mjölkaktig suspension.

Engerix-B för barn (1 x 0,5 ml) är ett vaccin som används till spädbarn, barn och ungdomar till och med 15 år. Vaccinet ger skydd mot infektionssjukdomen hepatit B. Vaccinet verkar genom att göra så att kroppen producerar sitt eget skydd (antikroppar) mot dessa infektionssjukdomar.

- **Hepatit B.** Infektion med hepatit B virus kan orsaka svullnad av levern (inflammation). Viruset återfinns i kroppsvätskor som blod, sperma, vaginasekret eller saliv (spott) från infekterade människor. Symptomen kanske inte visar sig förrän 6 veckor till 6 månader efter infektion. Ibland ser de infekterade inte sjuka ut eller känner sig sjuka, medan andra får milda influensaliknande symptom. Vissa kan dock bli mycket dåliga med extrem trötthet och mörk urin, blekt ansikte, gulaktig hud och/eller ögonvitor (gulsot) och andra symptom som eventuellt kväver sjukhusvård.

De flesta vuxna återhämtar sig helt efter sjukdomen. Men vissa, främst barn, som kanske inte fick några symptom kan fortsätta bära på infektionen. De kallas hepatit B bärare. Hepatit B bärare kan infektera andra under hela sitt liv. Hepatit B bärare riskerar allvarliga leversjukdomar, som cirrhos (skrumplever) och levercancer.

Vaccination är det bästa sättet att skydda sig mot hepatit B. Vaccinet innehåller inga levande virus och kan inte orsaka hepatit B infektion.

Liksom all vacciner kan inte Engerix-B för barn ge totalt skydd mot infektioner orsakade av hepatit B virus, även om barnet får en fullständig serie doser.

Om ditt barn tidigare infekterats med hepatit B virus (även om ditt barn inte känner sig dålig ännu) innan ditt barn får Engerix-B doserna, kanske inte vaccinet kan skydda ditt barn från att bli sjuk.

Engerix-B kan endast skydda ditt barn mot infektioner med hepatit B virus. Det kan inte skydda ditt barn mot andra infektioner som kan påverka levern eller som kan ge liknande symptom som man får av hepatit B infektion.

2. INNAN DITT BARN FÅR ENGERIX-B

I följande fall ska Engerix-B inte ges till ditt barn. Berätta för läkaren:

- om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot Engerix-B, eller mot något av innehållsämnen i vaccinet. De aktiva ämnena och övriga innehållsämnen i Engerix-B anges i början av denna bipacksedel. Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot hepatit B.
- om ditt barn har haft en kraftig infektion med hög feber. I dessa fall kommer vaccinationen att flyttas fram tills ditt barn har blivit frisk. En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.

I följande fall kan läkaren avgöra rätt tidpunkt och schema för ditt barns vaccination.

Berätta för din läkare:

- om ditt barn har någon blödningssjukdom eller lätt får blåmärken. Ibland, till personer som har svår blödningssjukdom, ges Engerix-B som en injektion precis under huden i stället för i en muskel.
- om ditt barn har ett svagt immunsystem pga sjukdom eller läkemedelsbehandling eller om ditt barn genomgår hemodialys. Engerix-B kan fortfarande ges men dessa personer kanske inte får ett bra immunförsvar på vaccinet och det kan bli nödvändigt att ta ett blodprov för att se om immunförsvaret var tillräckligt.

Graviditet och amning

Engerix-B ska användas under graviditet bara om det är nödvändigt och bara om fördelarna bedöms större än eventuella risker för fostret.

Amning är inte en kontraindikation.

Körförmåga och användning av maskiner

Dåsighet och yrsel har ibland uppträtt efter att man fått Engerix-B eller liknande vaccin.

Intag av andra läkemedel:

Tala om för din läkare om ditt barn tar andra läkemedel (inklusive sådant man får utan recept) eller om ditt barn nyligen har haft eller väntas inom kort få några andra vaccinationer eller injektioner av immunoglobulin (antikroppar). Fråga din läkare om du inte är säker.

Personer som tar läkemedel som minskar kroppens immunförsvar mot infektioner kan få Engerix-B om det anses vara nödvändigt men de kanske inte får ett fullgott immunförsvar på vaccinet och blir därmed kanske inte skyddade mot hepatit B viruset.

Engerix-B för barn kan ges samtidigt med följande vaccinationer: *Haemophilus influenzae* b, Calmette, hepatit A, polio, mässling, påssjuka, röda hund, difteri, stelkramp och kikhosta. Olika typer av vacciner skall injiceras på olika ställen.

Om Engerix-B måste ges samtidigt eller kort före eller efter en injektion av immunoglobulin, är det sannolikt att ditt barn fortfarande får ett gott immunförsvar på vaccinet.

3. HUR ENGERIX-B SKA ANVÄNDAS

Primärt immuniseringsschema

Det finns två alternativ:

1. Immuniseringsschemat där doserna ges vid 0, 1 och 6 månader ger optimalt skydd den 7 månaden och leder till höga anti-HBs antikroppstitrar.

2. Det snabba immuniseringsschemat där doserna ges vid 0, 1 och 2 månader ger snabbare skydd och bättre följsamhet. En fjärde påfyllnadsdos vid 12 månader ges för att säkerställa ett långvarigt skydd.

Patienter som lider av njursvikt, hemodialyspatienter inbegripna

Patienter som lider av njursvikt, hemodialyspatienter inbegripna, har nedsatt immunsvär mot hepatit B vaccinationer. För Engerix-B 10 mikrog kan två doseringsscheman följas: Antingen 0, 1, 2 och 12 månaders schemat eller 0, 1 och 6 månaders schemat.

Konstaterad eller förmodad HBV smitta:

Ifall barnet nyligen blivit utsatt för hepatit B-virus (tex. injektion med smutsig nål) kan den första Engerix-B dosen ges samtidigt med en HBIG-dos (immunoglobuliner) men på olika injektionsställen. Vaccinationerna bör följa 0, 1, 2 och 12 månaders doseringsschemat.

Doseringsanvisningar för nyfödda vars mor är hepatit B-virusbärare:

Dessa nyfödda barn bör vaccineras med Engerix-B 10 mikrog genast efter födseln. Två alternativa doseringsscheman kan följas. Vaccindoserna kan ges enligt 0, 1, 2 och 12 månader eller 0, 1 och 6 månader. Det första schemat ger snabbare immunisation. Om möjligt skall hepatit B immunoglobuliner (HBIG) ges samtidigt med Engerix-B med vid olika injektionsställen. Detta kan förstärka vaccinationsskyddet.

Nationella rekommendationer kan skilja sig från ovannämnda scheman.

Påfyllnadsdoser:

Barn som lider av nedsatt njurfunktion (även hemodialyspatienter) och HIV-positiva patienter kan behöva flere påfyllnadsdoser.

Hur injiceras Engerix-B?

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ge Engerix-B i en muskel, vanligtvis i överarmen åt äldre barn. Hos nyfödda, spädbarn och små barn ges injektionen i lårmuskeln.

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att se till att Engerix-B inte ges i en ven. Vaccinet ska normalt inte ges i huden eftersom skyddet då kan bli sämre. Detta kan dock göras när det finns en risk för allvarlig blödning efter en injektion i en muskel.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Engerix-B orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarnas frekvens per dos är definierad enligt följande

Mycket vanliga: $\geq 1/10$

Vanliga: $\geq 1/100 - < 1/10$

Mindre vanliga: $\geq 1/1000 - < 1/100$
Sällsynta: $\geq 1/10000 - < 1/1000$
Mycket sällsynta: $< 1/10000$

Inom varje frekvensklass presenteras biverkningarna ordnade efter avtagande allvarlighet.

- Följande biverkningar har rapporterats med Engerix-B i kliniska prövningar:

Blodet och lymfsystemet

Sällsynta: Lymfkörtelsjukdom (*lymfadenopati*)

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanliga: Huvudvärk

Vanliga: Sömnighet

Mindre vanliga: Svindel

Sällsynta: Onormala känselupplevelser (*parestesi*)

Magtarmkanalen

Vanliga: Symptom i magtarmkanalen (såsom illamående, kräkningar, diarré, magont)

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Urtikaria, klåda, utslag

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Mindre vanliga: Muskelsmärta

Sällsynta: Ledsmärta

Metabolism och nutrition

Vanliga: Aptitlöshet

Allmänna symptom och/eller symptom vid injektionsstället

Mycket vanliga: Smärta och rodnad vid injektionsstället, trötthet

Vanliga: Feber ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), allmän sjukdomskänsla, svullnad och reaktioner vid injektionsstället (såsom förhårdnad)

Mindre vanliga: Influenssaliknande sjukdom

Psykiska störningar

Mycket vanliga: Irritation

- Uppföljning efter godkännande för försäljning

Blodet och lymfsystemet

Brist på trombocyter i blodet (*Trombocytopeni*)

Centrala och perifera nervsystemet

Hjärninflammation (*enkefalit*), hjärnsjukdom (*enkefalopati*), kramper, paralyser, nervinflammation (*neurit*) (inklusive Guillan—Barrés syndrom, optikusneurit och multipel skleros), sjukdom i perifera nervsystemet (*neuropati*) och nedsatt känsel

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Hos barn som fötts mycket för tidigt (vid eller före 28 veckors graviditet) kan längre tid än normalt mellan andetagerna förekomma under 2-3 dagar efter vaccination.

Hud och subkutan vävnad

Allvarlig hudsjukdom (*erythema multiforme*), sjukdom med bla. periodiskt uppträdande lokala vätskefyllda ansvallningar (*angioneurotiskt ödem*), lichen planus

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Ledinflammation, muskelsvaghet

Infektioner

Hjärnhinneinflammation (*meningit*)

Blodkärl

Kärlinflammation (*vaskulit*), lågt blodtryck (*hypotension*)

Immunsystemet

Anafylax, allergiska reaktioner inklusive anafylakoida reaktioner och tillstånd påminnande om serumsjuka

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

5. FÖRVARING AV ENGERIX-B

Förvaras i kylskåp (2 - 8°C). Får ej frysas. Vaccinet bör kasseras om det frusit.

Använd inte detta läkemedel efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. Datumet för senaste användning är den sista dagen i månaden som nämns.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel erhålls hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

PI/PB 24

FIN-02231 ESPOO/ESBO

Puh./Tel. +358 10 30 30 30

Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal:

- Kontrollera vaccinet visuellt för att försäkra att det är fritt från främmande partiklar och att det inte är missfärgat, eller eventuellt har frusit. Använd inte vaccin som ser avvikande ut.
- Vaccinet skall omskakas till en nästan genomskinlig, mjölkaktig suspension innan det injiceras.
- Engerix-B skall ges intramuskulärt, helst i överarmsmuskeln eller i övre delen av det yttre låret (små barn).
- Vaccinet kan också ges subkutant till personer med trombocytopeni eller någon blödningsrubbning.
- Engerix-B får inte ges intravenöst, intradermalt eller intraglutealt (i sätesmuskeln).
- Lämplig utrustning och medicinsk behandling skall alltid finnas tillgänglig med tanke på de eventuella anafylaktiska reaktioner som i sällsynta fall kan förekomma efter administrering av injektionsvacciner.
- Om flere vacciner injiceras samtidigt, skall de ges på olika ställen.

28.05.2010