

ENGERIX-B szuszpenziós injekció gyermekeknek előretöltött fecskendőben +

hepatitis b antigen | ATC-kód: J07BC01 | GlaxoSmithKline

1x0,5 ml V 3703 Ft2777 Ft OGYI-T-8260 / 01 TTT-kód: 220149787

JÁRMŰ

2. Minőségi és mennyiségi összetétel

1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Hepatitisz B (rekombináns DNS) fehérje felszíni antigén^{1,2} 10 mikrogramm

¹Alumínium-hidroxidon adszorbeálva összesen: 0,25 milligramm Al³⁺

²Genetikailag módosított élesztő sejteken (*Saccharomyces cerevisiae*) termelt
A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. Gyógyszerforma

Szuszpenziós injekció.

Zavaros szuszpenzió, fehér üledékkel és színtelen felülúszóval.

4.1. Terápiás javallatok

Az Engerix-B a hepatitisz B vírusfertőzés (HBV, bármelyik altípus) elleni aktív immunizálásra alkalmas. Hivatalos ajánlás alapján kerül kiválasztásra a népesség azon csoportja, akiknek az immunizálása szükséges.

Míthogy a hepatitis D (amit a delta ágens okoz) hepatitisz B fertőzés nélkül nem jelenik meg, várható, hogy a hepatitis D is megelőzhető Engerix-B-vel végzett vakcinálással.

4.2. Adagolás és az alkalmazás módja

Adagolás:

10µg szuszpenziós injekció (0,5 ml szuszpenzió) ajánlott gyermekek számára egészen 15 éves korig (15 éveseket és az újszülötteket is beleértve.) Normál körülmények között a 20µg-os szuszpenziós injekció (1ml szuszpenzió) ajánlott 16 év feletti fiataloknak és felnőtteknek.

A 20µg-os szuszpenziós injekció adható azonban 11 éves kortól 15 éves korig (beleértve a 15 éves kort is) kétadagos sémában, amennyiben a hepatitisz B fertőzés kis kockázata áll fenn az immunizációs periódusban és az oltások megfelelő időzítése biztosítható.

Alapimmunizálás

Gyermekek és 15 éves fiatalok:

Két alapimmunizálási séma ajánlott:

A 0,1,6 hónapos séma optimális védelmet ad a 7. hónapban és magas ellenanyag koncentrációt mutat.

A gyorsított alapimmunizálási séma a 0,1 és 2 hónapos immunizációval gyorsabban alakítja ki a védelmet és az oltottak jobb együttműködése várható. Ezzel a sémával immunizáltak számára egy negyedik adag beadása szükséges a 12. hónapban, a hosszantartó védelem biztosítására, miután a harmadik adag után mért ellenanyag szint alacsonyabb, mint azoknál, akiket a 0,1,6 hónapos immunizálási séma szerint oltottak.

Csecsemőknél ez a séma lehetőséget ad arra, hogy a hepatitisz B-vel párhuzamosan valamely másik gyermekkori védőoltás is beadásra kerüljön.

Veseelégtelenségben szenvedő betegek, beleértve azokat is, akik haemodialysis kezelésben részesülnek:

Veseelégtelenségben szenvedő betegek, beleértve azokat is, akik haemodialysis kezelésben részesülnek, csökkent immunválaszt adnak a hepatitisz B vakcinával szemben. Mind a 0,1,2,12, mind a 0,1,6 hónapos séma alkalmazható. Felnőtteknél szerzett tapasztalatok alapján a nagyobb antigén adag javíthatja az immunválaszt. A vakcinálás utáni szerológiai tesztet figyelembe kell venni. A szuszpenziós injekció további adagjai lehetnek szükségesek a védelmet nyújtó antitest szint >10 IU/l biztosítására.

Ismert vagy feltételezett HBV veszélyeztetettség:

Olyan esetben, amikor a HBV expozíció nemrégiben történt (pl. tűszúrás fertőzött tűvel) az Engerix-B szuszpenziós injekció első adagját párhuzamosan lehet adni a HBIG-vel, de különböző helyre kell beadni (lásd 4.5 pont).

Ez esetben a 0, 1, 2, 12 hónapos immunizációs séma ajánlott.

Újszülöttek, akiknél az anya HBV hordozó:

Ezeknek az újszülötteknek az immunizálása születés után azonnal el kell kezdődjön és két immunizációs séma követhető. Vagy a 0, 1, 2 és 12 hónap vagy a 0, 1 és 6 hónapos sémát lehet használni; azonban az előbbi séma gyorsabb immunválaszt ad. Amikor a hepatitisz B immunglobulin (HBIG) rendelkezésre áll, adjuk párhuzamosan az Engerix-B-vel, de különböző injekciós helyre, ez növeli a védettség mértékét. (Lásd az OEK hatályos módszertani levelét.)

Ezek az immunizálási sémák alkalmazhatók hozzáillesztve a helyi immunizációs gyakorlathoz, figyelembe véve az egyéb gyermekkori vakcinációkra ajánlott életkort.

Emlékeztető oltás

Azon egészséges oltottak részére, akik az oltási sémának megfelelően kapták a védőoltást, emlékeztető oltás nem szükséges. Számos oltási program magában foglalja az emlékeztető oltást, amit célszerű figyelembe venni.

Csökkent immunválasz képességű egyéneknél, akik fokozottan kitétek HBV fertőzésnek (pl. veseelégtelenségben szenvedők, dializáltak vagy immunhiányos betegek), az emlékeztető oltás szükséges, hogy a HBs elleni antitest titer az elfogadott védettségi szint felett, azaz >10 IU/l maradjon

(lásd 4.5 pont).

Az Engerix-B-t tilos ugyanazon fecskendőben más vakcinával keverni!

Alkalmazás módja

Az Engerix-B-t intramuscularisan kell beadni, gyermekeknek a delta régióba; újszülötteknek, csecsemőknek vagy kisgyermekeknek pedig a comb anterolaterális részébe.

Kivételesen subcutan is alkalmazható a szuszpenziós injekció, thrombocytopenia vagy vérzési rendellenesség esetében.

4.3. Ellenjavallatok

A szuszpenziós injekció nem alkalmazható azoknál, akiknek ismert túlérzékenységük van a készítmény bármely alkotórészeivel szemben, vagy a korábbi Engerix-B alkalmazása kapcsán az érzékenység jelei megmutatkoztak.

Mint minden más vakcina esetében, a szuszpenziós injekció beadását el kell halasztani lázas betegség esetén, enyhe fertőzés azonban nem akadályozza az immunizációt.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A hepatitisz B hosszú inkubációs periódusa miatt lehetséges még fel nem ismert fertőzés a vakcináció idején. Ilyen esetekben a szuszpenziós injekció esetleg nem védi ki a hepatitisz B okozta megbetegedést.

A hepatitisz B szuszpenziós injekció nem védi ki az egyéb ágensek, mint pl. a hepatitisz A, C, ill. E vírusok és más, a máj fertőzését eredményező kórokozók által előidézett fertőzéseket. Mint minden más vakcina esetében, az immunizáltakban nem minden esetben jön létre protektív immunválasz.

Megfigyelések szerint számos tényező csökkenti a hepatitisz B védőoltás nyomán adott immunválaszt. Ezek a tényezők az idős kor, férfi nem, elhízottság, dohányzás, az alkalmazás módja és néhány krónikus alapbetegség. A szerológiai teszt szükséges lehet olyan személyeknél, akiknél fennáll a veszély, hogy az Engerix-B teljes sorozatának beadása után sem érik el a védettséget. A szuszpenziós injekció további adagjait egyénileg kell megfontolni azoknak, akik nem válaszolnak, vagy akiknél az optimális védelmet nyújtó ellenanyag szint nem alakult ki az oltást követően.

Krónikus májbetegség, HIV fertőzés vagy hepatitisz C hordozás nem akadályozza a hepatitisz B elleni vakcinációt. A vakcináció ajánlott, miután a HBV fertőzés súlyos lehet ezeknél a betegeknél: a HB vakcináció ezekben az esetekben egyedi megítélést igényel az orvosok részéről. A HIV fertőzött betegek, a haemodialysisben részesülők, valamint azok esetében, akik az immunrendszer hibás működésében szenvednek, a megfelelő ellenanyag szint kialakításához esetleg nem elegendő a szokásos vakcináció során beadott oltóanyag mennyisége, további adagok beadása lehet szükséges.

Engerix-B nem adható farizomba vagy intradermálisan, miután ez alacsony immunválaszt eredményezhet.

Az apnoe kialakulásának kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (≤ 28 . gestációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel.

Mivel a vakcináció sok előnnyel jár a gyermekek ezen csoportjában, a szuszpenziós injekció beadását nem szabad elhagyni vagy elhalasztani.

Engerix-B semmilyen körülmények között nem alkalmazható intravénásan!

Mint minden injekciós vakcina esetén, megfelelően fel kell készülni a szuszpenziós injekció beadását követő ritkán fellépő anaphylaxiás események kivédésére.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és az interakciók egyéb formái

HBIG nem csökkenti az Engerix-B-vel végzett aktív immunizálás hatékonyságát a két készítmény egyidejű alkalmazásakor, ha azokat külön injekciós helyre adták be.

Engerix-B együtt adható a *Haemophilus influenzae* b, BCG, hepatitis A, polio, kanyaró, mumpsz, rubeola, diftéria, tetanusz és pertussis vakcinával.

A különböző injekciós vakcinákat mindig különböző helyre adjuk.

Engerix-B alkalmazható teljes alapimmunizálás befejezésére akkor is, ha azt plazma eredetű vakcinával vagy más, géntechnológiával előállított hepatitisz B vakcinával kezdték, vagy emlékeztető oltásként is alkalmazható, akár plazma eredetű készítménnyel végezték az alapimmunizálást, akár más, géntechnológiával előállított hepatitisz B vakcinával.

4.6. Terhesség és szoptatás

Terhesség

A HBsAg hatását a magzati fejlődésre még nem értékelték.

Mindazonáltal, ugyanúgy mint minden inaktivált vírus-védőoltás esetében, magzatkárosító hatás nem várható.

Az Engerix-B terhesség ideje alatt csak az előny-kockázat gondos mérlegelése mellett alkalmazható.

Szoptatás

Az Engerix-B felnőtt oltóanyag szoptató anyáknak történő beadása utáni - a szoptatott csecsemőkre gyakorolt - hatását klinikai tanulmányokban nem vizsgálták. A szuszpenziós injekció anyatejbe való megjelenéséről nem rendelkezünk információval.

Szoptató anyák részére ellenjavallatot nem állapítottak meg.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Néhány hatás (lásd 4.8 pont) befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

- Klinikai vizsgálatok

Az alábbiakban bemutatott biztonságossági profil több, mint 5300 oltott elemzésén alapszik

A jelentett előfordulási gyakoriságok:

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$

Gyakori: $\geq 1/100$ és $< 1/10$

Nem gyakori: $\geq 1/1000$ és $< 1/100$

Ritka: $\geq 1/10\ 000$ és $< 1/1000$

Nagyon ritka: $< 1/10\ 000$

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Ritka: lymphadenopathia

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Gyakori: étvágycsökkenés

Pszichiátriai kórképek

Nagyon gyakori: ingerlékenység

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: fejfájás

Gyakori: álmoság

ritka: paraesthesia

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: emésztőrendszeri tünetek (mint hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom)

nem gyakori: hasmenés, hányás, hasi fájdalom

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei

Ritka: kiütés, viszketés, csalánkiütés

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei

Nem gyakori: myalgia

Ritka: arthralgia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori: fájdalom és bőrpír a beadás helyén, fáradtság

Gyakori: duzzanat a beadás helyén, rossz közérzet, helyi reakciók a beadás helyén (mint keményedés), láz ($\geq 37,5$ °C)

Ritka: influenzaszerű megbetegedések

- Posztmarketing mellékhatás-követés

Fertőző betegségek és parazita fertőzések

meningitis

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek

anafilaxia, allergiás reakciók, beleértve anafilaktoid reakciókat és a sérumbetegség jellegű megbetegedéseket

Idegrendszeri betegségek és tünetek

paralysis, convulsiók, hypoaesthesia, encephalitis, encephalopathia, neuropathia, neuritis

Érbetegségek és tünetek

hypotensio, vasculitis

A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei

angioneurotikus oedema, lichen planus, erythema multiforme

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei

arthritis, izomgyengeség

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Asthenia

Az emlékeztető adagok ugyanolyan jól tolerálhatók, mint az alapimmunizálási adagok.

4.9. Túladagolás

Túladagolásról a posztmarketing mellékhatás-követés során beszámoltak. A túladagolás után jelentett mellékhatások azonosak voltak az oltóanyag szokásos adagolásakor észlelt mellékhatásokkal.

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Az Engerix-B szuszpenziós injekció steril szuszpenzió, ami a vírus tisztított felszíni antigénjét (HBsAg) tartalmazza. A vírus antigént rekombináns DNS technológiával állítják elő alumínium-hidroxidon adszorbeált formában.

A HBV felszíni antigént genetikailag módosított élesztősejtek (*Saccharomyces cerevisiae*) kultúrájában állítják elő. Ezek az élesztősejtek hordozzák a HBV felszíni antigént kódoló gént. Az ilyen módon az élesztősejtek által termelt HBsAg-t fiziko-kémiai folyamatok során tisztítják.

A HBsAg-ből minden kémiai kezelés nélkül, spontán módon gömb alakú részecskék alakulnak ki, melyeknek átlagos átmérője 20 nm. Ezek a nem-glikozilált HBsAg polipeptidet egy főképpen foszfolipidekből álló lipid mátrixban tartalmazzák.

A széleskörű ellenőrző vizsgálatok igazolták, hogy ezek a részecskék a természetes HBsAg jellemző sajátosságait mutatják.

A HBV összetevőt foszfát tartalmú sóoldatban formulálják.

A szuszpenziós injekció tökéletesen tisztított és megfelel a WHO rekombináns hepatitisz B vakcinákra előírt követelményeinek. Előállítás során nem használnak humán eredetű összetevőket.

Az Engerix-B specifikus humorális ellenanyagokat indukál a HBsAg-vel szemben (anti HBs). $A \geq 10$ NE/l anti-HBs titer jelzi a HBV fertőzés elleni védekezést.

Az immunizálás hatásossága

- Veszélyeztetett csoportokban:

Vizsgálatok azt mutatják, hogy az immunizálás hatékonysága 95% és 100% között mozog újszülöttek, gyermekek és felnőttek esetében.

95%-os hatékonyságot figyeltek meg HBeAg pozitív anyák újszülötteiben, akiket a 0,1,2, és 12 vagy 0, 1 és 6 séma szerint immunizáltak, HBIG egyidejű alkalmazása nélkül. A születéskor együttesen alkalmazott HBIG és szuszpenziós injekció az immunizáció hatékonyságát 98%-ra növelte.

- Gyermekek és 15 éves fiatalok:

Amikor 0, 1 és 6 hónapos immunizációs sémát követünk, az immunizáltaknak $\geq 96\%$ -a antitest szeroprotektív szintet mutat az első adag után 7 hónappal.

Amikor a 0, 1, 2 és 12 hónapos sémát követjük, 15% ill. 89% a szeroprotektív szint aránya egy hónappal az első adag beadása után, illetve 1 hónappal a harmadik adag után.

Egy hónappal a negyedik adag után 95,8%-ot ér el a szeroprotektív szint aránya.

- A szeroprotektív arányok összehasonlító táblázata két különböző adagolással és sémával immunizált egyedek esetében 11 éves kortól 15 éves korig, beleértve a 15 éveseket is:

Szuszpenziós injekció csoport	Anti-HBs 2. hónap SP(%)	Anti-HBs 6. hónap SP (%)	Anti-HBs 7. hónap SP(%)
Engerix-B 10 µg 0, 1, 6 hónapos séma	55,8	87,6	98,2
Engerix-B 20 µg 0, 6 hónapos séma	11,3	26,4	96,7

A hepatocelluláris carcinoma előfordulásának csökkenése gyermekekben

Világos összefüggés mutatkozott a hepatitisz B fertőzés és a hepatocelluláris carcinoma előfordulása között (HCC). Taiwani, 6-14 éves kor közötti gyermekek körében azt figyelték

meg, hogy a hepatitisz B fertőzés megelőzése a vakcinálás útján a HCC gyakoriságának csökkenését eredményezte.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai jellemzők értékelése vakcinák esetében nem előírt.

5.3. A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

A preklinikai biztonságossági adatok megfelelnek a WHO előírásainak.

6. Gyógyszerészeti jellemzők

6.1. Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid

Nátrium-klorid

Dinátrium-hidrogén-foszfát

Nátrium-dihidrogén-foszfát

Injekcióhoz való víz

Az adszorbensre vonatkozó adatokat lásd a 2. pontban.

6.2. Inkompatibilitások Az Engerix-B szuszpenziós injekciót nem lehet más gyógyszerrel elegyíteni.

6.3. Felhasználhatósági időtartam 3 év

6.4. Különleges tárolási előírások Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható.

Az esetlegesen megfagyott szuszpenziós injekciót ki kell dobni.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése 0,5 ml szuszpenzió rollnizott alumínium kupakkal és szürke butil dugóval lezárt injekciós üvegben. Egy injekciós üveg dobozban.

0,5 ml szuszpenzió I-es típusú üveg előretöltött fecskendőben.

Egy előretöltött fecskendő dobozban.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A tárolás folyamán finom fehér üledék és tiszta szintelen felülúszó megfigyelhető. Felrázás után enyhén opálos a készítmény.

Beadás előtt a szuszpenziós injekciót ellenőrizni kell vizuálisan és bármilyen idegen részecske vagy anyag, ill. elszíneződés esetén a szuszpenziós injekciót meg kell semmisíteni.

A szuszpenziós injekciót felnyitás után azonnal fel kell használni.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

6.7. Megjegyzés 1k

Osztályozás: II. csoport. Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

Betegájékoztató

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ ENGERIX-B ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Engerix-B szuszpenziós injekció alkalmas hepatitisz B fertőzések megelőzésére. Az oltás a szervezetben ellenanyag-képződést indít el, ami védelmet biztosít ezzel a megbetegedéssel szemben.

A hepatitisz B vírusfertőzés következtében májgyulladás alakulhat ki. A vírus a fertőzött személyek testnedveiben, így a vérben, az ondóban, a hüvelyváladékban vagy nyálban (köpetben) található meg. A tünetek leghamarabb 6 héttel - 6 hónappal a fertőzés bekövetkezése után jelentkeznek. Egyes fertőzött személyek nem tűnnek vagy nem érzik magukat betegnek. Másoknak enyhe influenza-szerű, tüneteik vannak, egyesek pedig súlyosan megbetegednek. Ezek a betegek lehetnek nagyon fáradtak, vizeletük sötét színű, székletük világos, a bőrük és/vagy a szemük sárgás (sárgaság), és lehetnek egyéb, kórházi kezelést igénylő tüneteik is.

Mint ahogy a hepatitisz D, hepatitisz B fertőzés nélkül nem jelenik meg, várható, hogy a hepatitisz D is megelőzhető Engerix-B-vel végzett védőoltással.

A védőoltás a legjobb védekezés ezekkel a betegségekkel szemben. Az oltóanyag egyetlen összetevője sem fertőző.

2. TUDNIVALÓK AZ ENGERIX-B ALKALMAZÁSA ELŐTT

Az Engerix-B szuszpenziós injekció nem adható:

- Ha gyermekének korábban védőoltás beadása után valamilyen egészségügyi problémája volt.
- Ha gyermeke allergiás az Engerix-B szuszpenziós injekcióra vagy bármely összetevőjére, amelyeket ezen tájékoztató tartalmaz. Ilyen allergiás reakció pl. a viszketés, szapora lélegzetvétel és az arc vagy a nyelv duzzanata.
- Ha gyermekének a korábbiakban valamilyen hepatitisz B elleni oltás allergiás reakciót okozott.
- Ha gyermekének magas láza (38 °C felett) van. Kisebbsajta fertőzés, pl. megfázás nem jelent problémát, de jelezze kezelőorvosának.

A FENT EMLÍTETT ESETEKBEN ENGERIX-B SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ NEM ADHATÓ BE GYERMEKÉNEK!

Az Engerix-B szuszpenziós injekció fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- Amennyiben legyengült gyermeke immunrendszere betegség vagy gyógyszeres kezelés miatt.
- Ha gyermekének vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen szerez horzsolást, zúzódást.
- Ha gyermeke gyógyszert szed, vagy a közelmúltban más oltást kapott.
- Ha gyermekének bármilyen ismert allergiája van.

Ezen esetekben kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy melyik a legmegfelelőbb időpont és milyen oltási rendben kapja gyermeke az oltást.

Orvosa javasolhatja gyermekének vérvizsgálatot, hogy az oltási sorozat után ellenőrizze, hogy a megfelelő védettség kialakult-e. Amennyiben nem alakult ki megfelelő védettség, orvosa további adag beadását javasolhatja.

Mint minden más vakcina, az Engerix-B sem biztos, hogy minden oltottnál teljes védettséget biztosít.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa gyerekorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vénynélkül kapható készítményeket vagy a közelmúltban kapott egyéb oltást is.

Terhesség és szoptatás

Ugyanúgy, mint minden inaktivált vírus-védőoltás esetében, magzatkárosító hatás nem várható.

Az Engerix-B terhesség ideje alatt csak az előny-kockázat gondos mérlegelése mellett alkalmazható.

Az Engerix-B felnőtt oltóanyag szoptató anyáknak történő beadása utáni - a szoptatott csecsemőkre gyakorolt - hatását klinikai tanulmányokban nem vizsgálták. A szuszpenziós injekció anyatejbe való megjelenéséről nem rendelkezünk információval. Szoptató anyák részére ellenjavallatot nem állapítottak meg.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény néhány hatása (lásd. "Lehetséges mellékhatások" c. pontot) befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ENGERIX-B-T?

Adagolás:

10 mikrogramm szuszpenziós injekció (0,5 ml szuszpenzió) ajánlott gyermekek számára egészen 15 éves korig (15 éveseket és az újszülötteket is beleértve.) Normál körülmények között a

20 mikrogrammos szuszpenziós injekció (1ml szuszpenzió) ajánlott 16 év feletti fiataloknak és felnőtteknek.

A 20 mikrogrammos szuszpenziós injekció adható azonban 11 éves kortól 15 éves korig (beleértve a 15 éves kort is) kétadagos sémában.

Alapoltás:

Gyermekek és 15 éves fiatalok:

Két séma ajánlott:

- A 0,1,6 hónapos séma optimális védelmet ad a 7. hónapban.

- A gyorsított alapoltási séma a 0,1 és 2 hónapos oltással gyorsabban alakítja ki a védelmet. Ezzel a sémával oltottak számára egy negyedik adag beadása szükséges a 12. hónapban, a hosszantartó védelem biztosítására.

Csecsemőknél ez a séma lehetőséget ad arra, hogy a hepatitisz B-vel párhuzamosan valamely másik gyermekkori védőoltás is beadásra kerüljön.

Veseelégtelenségben szenvedő betegek, beleértve azokat is, akik művesekezelésben részesülnek:

Veseelégtelenségben szenvedő betegek, beleértve azokat is, akik művesekezelésben részesülnek, csökkent immunválaszt adnak a hepatitisz B védőoltással szemben. Mind a 0,1,2,12, mind a 0,1,6 hónapos séma alkalmazható.

Ismert vagy feltételezett HBV (hepatitisz B vírus) veszélyeztetettség:

A 0, 1, 2, 12 hónapos oltási séma ajánlott.

Újszülöttek, akiknél az anya HBV hordozó:

Ezeknek az újszülötteknek az oltása születés után azonnal el kell kezdődjön és két oltási séma követhető. Vagy a 0, 1, 2 és 12 hónap vagy a 0, 1 és 6 hónapos sémát lehet használni; azonban az előbbi séma gyorsabb immunválaszt ad.

Emlékeztető oltás:

Azon egészséges oltottak részére, akik az oltási sémának megfelelően kapták a védőoltást, emlékeztető oltás nem szükséges. Számos oltási program magában foglalja az emlékeztető oltást, amit célszerű figyelembe venni.

Csökkent immunválasz képességű egyéneknél, akik fokozottan kitétek HBV fertőzésnek (pl. veseelégtelenségben szenvedők, művesekezelték vagy immunhiányos betegek), az emlékeztető oltás szükséges.

Az Engerix-B-t tilos ugyanazon fecskendőben más vakcinával keverni!

Alkalmazás módja:

Beadás előtt a szuszpenziós injekciót ellenőrizni kell vizuálisan és bármilyen idegen részecske vagy anyag, ill. elszíneződés esetén a szuszpenziós injekciót meg kell semmisíteni.

Az Engerix-B-t intramuszkulárisan (izomba) kell beadni, gyermekeknek a felkarba; újszülötteknek, csecsemőknek vagy kisgyermeknek pedig a comb külső oldalába.

Kivételesen szubkután (bőr alá) is alkalmazható a szuszpenziós injekció, csökkent vérlemezkeshám vagy vérzési rendellenesség esetében.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Engerix-B is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ez egy széles körben alkalmazott szuszpenziós injekció. Az alábbi mellékhatásokat jelentették:

- Nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 esetben fordulhatnak elő):

- ingerlékenység
- fájdalom és bőrpír az injekció helyén
- fáradtság

- Gyakori (10 oltásból kevesebb, mint 1 esetben fordulhatnak elő):

- étvágytalanság
- fejfájás, álmoság,
- hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom
- kemény daganat vagy duzzanat az injekció beadásának helyén
- láz, általános rossz közérzet

- Nem gyakori (100 oltásból kevesebb, mint 1 esetben fordulhatnak elő)

- szédülés
- izomfájdalom
- influenzaszerű tünetek, köztük magas láz, torokfájás, orrfolyás, köhögés, hidegrázás
- Ritka (1000 oltásból kevesebb mint 1 esetben fordulhatnak elő)
- nyaki, hónalji vagy ágyéki nyirokcsomó duzzanat
- rendellenes (égető, szúró, csiklandozó, bizsergő) érzés
- kiütés, viszketés, csalánkiütés
- ízületi fájdalom

- A forgalombahozatalt követően jelentett mellékhatások:

Az Engerix-B rutinszerű alkalmazásakor előforduló mellékhatások:

- Agyhártya-gyulladás (meningitisz). Tünetei láz, hányinger, hányás súlyos fejfájás tarkóköttöttséggel és fényérzékenységgel
- a szokásosnál könnyebben fellépő vérzés vagy zúzódás
- bármely védőoltás súlyos allergiás reakciókat válthat ki, de ezek nagyon ritkán, fordulnak elő. Tünetei lehetnek:

- kiütések, melyek viszkethetnek a kézen és a lábon
- a nyelv, illetve a gége duzzanata, légzési és nyelési nehézség,

Ezek a reakciók általában még az orvosi rendelő elhagyása előtt jelentkeznek. Amennyiben bármely fenti tünet előfordul, azonnal forduljon orvoshoz.

- Bénulás, görcs vagy görcsrohamok, a bőr érzékenységének elvesztése fájdalomra vagy érintésre, agyi vizenyő vagy agyvelőgyulladás, a lábak zsibbadása és gyengesége, ideggyulladás

- Alacsony vérnyomás, vérerek szűkülete vagy elzáródása

- arc-, száj- vagy torokduzzanat (angioneurotikus ödéma)

- lila vagy lilás-vörös dudorok a bőrön (licsen plánusz), súlyos bőrkiütések (eritéma multiforme),

- Ízületi duzzanat, izomgyengeség

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ ENGERIX-B-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható.

Az esetlegesen megfagyott szuszpenziós injekciót ki kell dobni.

A szuszpenziós injekciót felnyitás után azonnal fel kell használni.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Engerix-B?

Hatóanyag: 1 adag (0,5 ml) tartalma 10 mikrogramm hepatitisz B (rekombináns DNS) fehérje felszíni antigén, alumínium-hidroxidon adszorbeálva, genetikailag módosított élesztő sejteken (*Saccharomyces cerevisiae*) termelt.

Egyéb összetevő(k): alumínium-hidroxid, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-dihidrogén-foszfát, injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Zavaros szuszpenzió, fehér üledékkel és szintelen felülúszóval.

0,5 ml szuszpenzió rollnizott alumínium kupakkal és szürke butil dugóval lezárt injekciós üvegben. Egy vagy száz injekciós üveg dobozban.

1 ml szuszpenzió I-es típusú üveg előretöltött fecskendőben.

Egy előretöltött fecskendő dobozban.



4.3. Ellenjavallatok

A szuszpenziós injekció nem alkalmazható azoknál, akiknek ismert túlérzékenységük van a készítmény bármely alkotórészeivel szemben, vagy a korábbi Engerix-B alkalmazása kapcsán az érzékenység jelei megmutatkoztak.

Mint minden más vakcina esetében, a szuszpenziós injekció beadását el kell halasztani lázas betegség esetén, enyhe fertőzés azonban nem akadály a immunizációnak.

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A hepatitisz B hosszú inkubációs periódusa miatt lehetséges még fel nem ismert fertőzés a vakcináció idején. Ilyen esetekben a szuszpenziós injekció esetleg nem védi ki a hepatitisz B okozta megbetegedést.

A hepatitisz B szuszpenziós injekció nem védi ki az egyéb ágensek, mint pl. a hepatitisz A, C, ill. E vírusok és más, a máj fertőzését eredményező kórokozók által előidézett fertőzéseket. Mint minden más vakcina esetében, az immunizáltakban nem minden esetben jön létre protektív immunválasz.

Megfigyelések szerint számos tényező csökkenti a hepatitisz B védőoltás nyomán adott immunválaszt. Ezek a tényezők az idős kor, férfi nem, elhízottság, dohányzás, az alkalmazás módja és néhány krónikus alapbetegség. A szerológiai teszt szükséges lehet olyan

személyeknél, akiknél fennáll a veszély, hogy az Engerix-B teljes sorozatának beadása után sem érik el a védettséget. A szuszpenziós injekció további adagjait egyénileg kell megfontolni azoknak, akik nem válaszolnak, vagy akiknél az optimális védelmet nyújtó ellenanyag szint nem alakult ki az oltást követően.

Krónikus májbetegség, HIV fertőzés vagy hepatitis C hordozás nem akadályozza a hepatitisz B elleni vakcinációt. A vakcináció ajánlott, miután a HBV fertőzés súlyos lehet ezeknél a betegeknél: a HB vakcináció ezekben az esetekben egyedi megítélést igényel az orvosok részéről. A HIV fertőzött betegek, a haemodialysisben részesülők, valamint azok esetében, akik az immunrendszer hibás működésében szenvednek, a megfelelő ellenanyag szint kialakításához esetleg nem elegendő a szokásos vakcináció során beadott oltóanyag mennyiség, további adagok beadása lehet szükséges.

Engerix-B nem adható farizomba vagy intradermálisan, miután ez alacsony immunválaszt eredményezhet.

Az apnoe kialakulásának kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (≤ 28 . gestációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel.

Mivel a vakcináció sok előnnyel jár a gyermekek ezen csoportjában, a szuszpenziós injekció beadását nem szabad elhagyni vagy elhalasztani.

Engerix-B semmilyen körülmények között nem alkalmazható intravénásan!

Mint minden injekciós vakcina esetén, megfelelően fel kell készülni a szuszpenziós injekció beadását követő ritkán fellépő anaphylaxiás események kivédésére.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és az interakciók egyéb formái

HBIG nem csökkenti az Engerix-B-vel végzett aktív immunizálás hatékonyságát a két készítmény egyidejű alkalmazásakor, ha azokat külön injekciós helyre adják be.

Engerix-B együtt adható a *Haemophilus influenzae* b, BCG, hepatitis A, polio, kanyaró, mumpsz, rubeola, diftéria, tetanusz és pertussis vakcinával.

A különböző injekciós vakcinákat mindig különböző helyre adjuk.

Engerix-B alkalmazható teljes alapimmunizálás befejezésére akkor is, ha azt plazma eredetű vakcinával vagy más, géntechnológiával előállított hepatitisz B vakcinával kezdték, vagy emlékeztető oltásként is alkalmazható, akár plazma eredetű készítménnyel végezték az alapimmunizálást, akár más, géntechnológiával előállított hepatitisz B vakcinával.

4.6. Terhesség és szoptatás

Terhesség

A HBsAg hatását a magzati fejlődésre még nem értékelték.

Mindazonáltal, ugyanúgy mint minden inaktivált vírus-védőoltás esetében, magzatkárosító hatás nem várható.

Az Engerix-B terhesség ideje alatt csak az előny-kockázat gondos mérlegelése mellett alkalmazható.

Szoptatás

Az Engerix-B felnőtt oltóanyag szoptató anyáknak történő beadása utáni - a szoptatott csecsemőkre gyakorolt - hatását klinikai tanulmányokban nem vizsgálták. A szuszpenziós

injekció anyatejbe való megjelenéséről nem rendelkezünk információval.
Szoptató anyák részére ellenjavallatot nem állapítottak meg.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Néhány hatás (lásd 4.8 pont) befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

- Klinikai vizsgálatok

Az alábbiakban bemutatott biztonságossági profil több, mint 5300 oltott elemzésén alapszik

A jelentett előfordulási gyakoriságok:

Nagyon gyakori: $\geq 1/10$

Gyakori: $\geq 1/100$ és $< 1/10$

Nem gyakori: $\geq 1/1000$ és $< 1/100$

Ritka: $\geq 1/10\ 000$ és $< 1/1000$

Nagyon ritka: $< 1/10\ 000$

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Ritka: lymphadenopathia

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Gyakori: étvágycsökkenés

Pszichiátriai kórképek

Nagyon gyakori: ingerlékenység

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: fejfájás

Gyakori: álmoság

ritka: paraesthesia

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: emésztőrendszeri tünetek (mint hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom)

nem gyakori: hasmenés, hányás, hasi fájdalom

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei

Ritka: kiütés, viszketés, csalánkiütés

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei

Nem gyakori: myalgia

Ritka: arthralgia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori: fájdalom és bőrpír a beadás helyén, fáradtság

Gyakori: duzzanat a beadás helyén, rossz közérzet, helyi reakciók a beadás helyén (mint keményedés), láz ($\geq 37,5\ ^\circ\text{C}$)

Ritka: influenzaszerű megbetegedések

- Posztmarketing mellékhatás-követés

Fertőző betegségek és parazita-fertőzések

meningitis

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek

anafilaxia, allergiás reakciók, beleértve anafilaktoid reakciókat és a sérumbetegség jellegű megbetegedéseket

Idegrendszeri betegségek és tünetek

paralysis, convulsiók, hypoaesthesia, encephalitis, encephalopathia, neuropathia, neuritis

Érbetegségek és tünetek

hypotensio, vasculitis

A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei

angioneurotikus oedema, lichen planus, erythema multiforme

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei

arthritis, izomgyengeség

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Asthenia

Az emlékeztető adagok ugyanolyan jól tolerálhatók, mint az alapimmunizálási adagok.

4.9. Túladagolás

Túladagolásról a posztmarketing mellékhatás-követés során beszámoltak. A túladagolás után jelentett mellékhatások azonosak voltak az oltóanyag szokásos adagoláskor észlelt mellékhatásokkal.

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Az Engerix-B szuszpenziós injekció steril szuszpenzió, ami a vírus tisztított felszíni antigénjét (HBsAg) tartalmazza. A vírus antigént rekombináns DNS technológiával állítják elő alumínium-hidroxidon adszorbeált formában.

A HBV felszíni antigént genetikailag módosított élesztősejtek (*Saccharomyces cerevisiae*) kultúrájában állítják elő. Ezek az élesztősejtek hordozzák a HBV felszíni antigént kódoló gént. Az ilyen módon az élesztősejtek által termelt HBsAg-t fiziko-kémiai folyamatok során tisztítják.

A HBsAg-ből minden kémiai kezelés nélkül, spontán módon gömb alakú részecskék alakulnak ki, melyeknek átlagos átmérője 20 nm. Ezek a nem-glikozilált HBsAg polipeptidet egy főképpen foszfolipidekből álló lipid mátrixban tartalmazzák.

A széleskörű ellenőrző vizsgálatok igazolták, hogy ezek a részecskék a természetes HBsAg jellemző sajátosságait mutatják.

A HBV összetevőt foszfát tartalmú sóoldatban formulálják.

A szuszpenziós injekció tökéletesen tisztított és megfelel a WHO rekombináns hepatitisz B vakcinákra előírt követelményeinek. Előállítás során nem használnak humán eredetű összetevőket.

Az Engerix-B specifikus humorális ellenanyagokat indukál a HBsAg-vel szemben (anti HBs).

A ≥ 10 NE/l anti-HBs titer jelzi a HBV fertőzés elleni védettséget.

Az immunizálás hatásossága

- Veszélyeztetett csoportokban:

Vizsgálatok azt mutatják, hogy az immunizálás hatékonysága 95% és 100% között mozog újszülöttek, gyermekek és felnőttek esetében.

95%-os hatékonyságot figyeltek meg HBeAg pozitív anyák újszülötteiben, akiket a 0,1,2, és 12 vagy 0, 1 és 6 séma szerint immunizáltak, HBIG egyidejű alkalmazása nélkül. A

születéskor együttesen alkalmazott HBIG és szuszpenziós injekció az immunizáció hatékonyságát 98%-ra növelte.

- Gyermekek és 15 éves fiatalok:

Amikor 0, 1 és 6 hónapos immunizációs sémát követünk, az immunizáltaknak $\geq 96\%$ -a antitest szeroprotektív szintet mutat az első adag után 7 hónappal.

Amikor a 0, 1, 2 és 12 hónapos sémát követjük, 15% ill. 89% a szeroprotektív szint aránya egy hónappal az első adag beadása után, illetve 1 hónappal a harmadik adag után.

Egy hónappal a negyedik adag után 95,8%-ot ér el a szeroprotektív szint aránya.

- A szeroprotektív arányok összehasonlító táblázata két különböző adagolással és sémával immunizált egyedek esetében 11 éves kortól 15 éves korig, beleértve a 15 éveseket is:

Szuszenziós injekció csoport	Anti-HBs 2. hónap SP(%)	Anti-HBs 6. hónap SP (%)	Anti-HBs 7. hónap SP(%)
Engerix-B 10 µg 0, 1, 6 hónapos séma	55,8	87,6	98,2
Engerix-B 20 µg 0, 6 hónapos séma	11,3	26,4	96,7

A hepatocelluláris carcinoma előfordulásának csökkenése gyermekekben

Világos összefüggés mutatkozott a hepatitisz B fertőzés és a hepatocelluláris carcinoma előfordulása között (HCC). Taiwan, 6-14 éves kor közötti gyermekek körében azt figyelték meg, hogy a hepatitisz B fertőzés megelőzése a vakcinálás útján a HCC gyakoriságának csökkenését eredményezte.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai jellemzők értékelése vakcinák esetében nem előírt.

5.3. A preklinikai biztonsági vizsgálatok eredményei

A preklinikai biztonságossági adatok megfelelnek a WHO előírásainak.

6. Gyógyszerészeti jellemzők

6.1. Segédanyagok felsorolása

Alumínium-hidroxid

Nátrium-klorid

Dinátrium-hidrogén-foszfát

Nátrium-dihidrogén-foszfát

Injekcióhoz való víz

Az adszorbensre vonatkozó adatokat lásd a 2. pontban.

6.2. Inkompatibilitások Az Engerix-B szuszpenziós injekciót nem lehet más gyógyszerrel elegyíteni.

6.3. Felhasználhatósági időtartam 3 év

6.4. Különleges tárolási előírások Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható.

Az esetlegesen megfagyott szuszpenziós injekciót ki kell dobni.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése 0,5 ml szuszpenzió rollnizott alumínium kupakkal és szürke butil dugóval lezárt injekciós üvegben. Egy injekciós üveg dobozban.

0,5 ml szuszpenzió I-es típusú üveg előretöltött fecskendőben.

Egy előretöltött fecskendő dobozban.

6.6. A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A tárolás folyamán finom fehér üledék és tiszta színtelen felülúszó megfigyelhető. Felrázás után enyhén opálos a készítmény.

Beadás előtt a szuszpenziós injekciót ellenőrizni kell vizuálisan és bármilyen idegen részecske vagy anyag, ill. elszíneződés esetén a szuszpenziós injekciót meg kell semmisíteni.

A szuszpenziós injekciót felnyitás után azonnal fel kell használni.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

6.7. Megjegyzés 1k

Osztályozás: II. csoport. Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).