

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

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

**Enne kui teile / teie lapsele hakatakse vaktsiini manustama, lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Antud vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile / teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. Lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

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

#### **1. Mis vaktsiin on Engerix-B ja milleks seda kasutatakse**

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

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

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

#### Kuidas Engerix-B toimib

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

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

#### **2. Mida on vaja teada enne Engerix-B kasutamist**

##### **Vaktsiini Engerix-B ei tohi manustada**

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

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Engerix-B manustamist pidage nõu oma arstiga.

### **Arst peab enne Engerix-B süstimist teadma**

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

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

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

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

Mitmed tegurid võivad vähendada immuunvastust B-hepatiidi vaktsiinile.

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

### **Muud ravimid ja Engerix-B**

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

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini kasutamist nõu oma arstiga.

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

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

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Engerix-B ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinatega töötamise võimet. Kuid ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui teil tekib halb enesetunne.

### **Engerix-B sisaldab naatriumi**

See vaktsiin sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, st on sisuliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Engerix-B vaktsiini kasutada**

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

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

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

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

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

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

- Esimene annus: valitud päeval.
- Teine annus: 1 kuu hiljem.
- Kolmas annus: 2 kuud pärast esimest annust.

Neljäs annus soovitatakse manustada 12 kuud pärast esimest annust.

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

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

- Esimene annus: valitud päeval.
- Teine annus: 7 päeva hiljem.
- Kolmas annus: 21 päeva pärast esimest annust.

Neljäs annus soovitatakse manustada 12 kuud pärast esimest annust.

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

Esimene annus: valitud päeval.

Teine annus: 6 kuud pärast esimest annust.

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

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

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

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

- ◆ **Väga sage** (võib esineda rohkem kui üks juht 10 vaktsiiniannuse kohta):
  - ärrituvus
  - valu ja punetus süstekohas
  - väsimus
- ◆ **Sage** (võib esineda kuni üks juht 10 vaktsiiniannuse kohta):

- isutus
- peavalu, uimasus
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu
- kõva tükk ja turse süstekohas
- palavik, üldine halb enesetunne
- ◆ **Aeg-ajalt** (võib esineda kuni üks juht 100 vaktsiiniannuse kohta):
  - pearinglus
  - lihasvalu
  - gripitaolised sümptomid, nagu palavik, kurguvalu, nohu, kõha ja külmavärinad
- ◆ **Harv** (võib esineda kuni üks juht 1000 vaktsiiniannuse kohta):
  - suurenenud lümfisõlmed kaelal, kaenlaalustes või kubemepiirkonnas
  - tundeäired, nagu põletus-, torkimis- või kihelustunne
  - lööve, sügelus, nõgestõbi
  - liigesvalu
- ◆ **Väga harv** (võib esineda kuni üks juht 10 000 vaktsiiniannuse kohta)  
 Kõrvaltoimed, mida esines Engerix-B tavapärasel kasutamisel väga harva:
  - ajukelmepõletik (meningiit). Sümptomiteks on palavik, iiveldus, oksendamine, peavalu, kaelakangestus ja äärmiselt suur tundlikkus ereda valguse suhtes
  - tavalisest kergemini tekivad verejooksud või verevalumid
  - nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, esineb äärmiselt väike risk tõsiste allergiliste reaktsioonide tekkeks. Nende nähtudeks on:
    - sügelev lööve kätel ja jalgadel
    - silmade ja näopiirkonna turse
    - hingamis- või neelamisraskus
 Need reaktsioonid tekivad tavaliselt enne arsti juurest lahkumist. Ent kui teie lapsel tekib mõni nendest sümptomitest, tuleb otsekohe ühendust võtta arstiga
  - halvatus, krampid, naha valu- või puuetundlikkuse kadumine, ajuturse või -põletik, käte ja jalgade tuimus või nõrkus, närvipõletik
  - madal vererõhk, veresoonte ahenemine või sulgus
  - lillad või punakaslillad muhud nahal, raskekujulised lööbed
  - liigeste valu ja turse, lihasnõrkus

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Engerix-B vaktsiini säilitada**

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte hoida sügavkülmas. Külmutamisel vaktsiin hävib.

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Engerix-B sisaldab

Üks annus (1 ml) sisaldab:

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

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

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

Abiained on:

Naatriumkloriid, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat, naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat ja süstevesi.

### Kuidas Engerix-B välja näeb ja pakendi sisu

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

Pakendi suurused:

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

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgia

Müügiloa hoidja esindaja Eestis:

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Lõõtsa 8a

11415 Tallinn

Telefon: +372 6676 900

### Infoleht on viimati uuendatud septembris 2020

---

#### Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

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

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

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

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

Üksikannust sisaldava viaali/süstli sisu tuleb manustada ühekorruga ning kohe pärast avamist.

Kasutamata jäänud vaktsiin tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.