

## **Písomná informácia pre používateľa**

**ENGERIX-B 10 µg**  
**ENGERIX-B 20 µg**

### **Injekčná suspenzia**

Očkovacia látka proti hepatitíde B (rDNA, adsorbovaná)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete/vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám/vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ENGERIX-B a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete/vaše dieťa dostane ENGERIX-B
3. Ako sa ENGERIX-B podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ENGERIX-B
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je ENGERIX-B a na čo sa používa**

ENGERIX-B je očkovacia látka používaná na prevenciu (predchádzanie) infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy B. Takisto môže pomôcť pri predchádzaní infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy D.

Hepatitída B je infekčné (nákazlivé) ochorenie pečene spôsobené vírusom. Niektorí ľudia majú vírus hepatitídy B v tele, ale nedokážu sa ho zbaviť. Môžu nakaziť iných ľudí a označujú sa ako nosiči vírusu. Ochorenie sa šíri tak, že vírus prenikne do tela po kontakte s telesnými tekutinami, najčastejšie s krvou, pochádzajúcimi od nakazenej osoby.

Ak je matka nosičom vírusu, pri pôrode môže preniesť vírus na svoje dieťa. Takisto je možné dostať vírus od nosiča napríklad prostredníctvom nechráneného pohlavného styku, používania spoločných ihliel alebo liečby zdravotníckym materiálom, ktorý nebol riadne vysterilizovaný.

Medzi hlavné prejavy ochorenia patria bolesť hlavy, horúčka, vracanie a žltáčka (zožltnutie pokožky a očí), ale asi traja z 10 pacientov nemajú žiadne prejavy ochorenia.

Z osôb nakazených vírusom hepatitídy B sa jeden z 10 dospelých a až deväť z 10 detí stanú nosičmi vírusu a je pravdepodobné, že u nich neskôr vznikne závažné poškodenie pečene a v niektorých prípadoch rakovina pečene.

### **Ako ENGERIX-B účinkuje**

ENGERIX-B obsahuje malé množstvo „vonkajšieho obalu“ vírusu hepatitídy B. Tento „vonkajší obal“ nie je infekčný a nemôže spôsobiť ochorenie.

- Keď vám/alebo vášmu dieťaťu podajú očkovaciu látku, podnieti imunitný systém tela k príprave na ochranu pred týmito vírusmi v budúcnosti.
- ENGERIX-B vás/vaše dieťa neochráni v prípade, že ste už vírus hepatitídy B dostali.

- ◆ ENGERIX-B vás/vaše dieťa môže chrániť iba pred infekciou vírusom hepatitídy B.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete/vaše dieťa dostane ENGERIX-B

### Engerix-B sa nesmie podať:

- ak ste alergický/vaše dieťa je alergické na ENGERIX-B alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6). Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vy/vaše dieťa dostanete ENGERIX-B obráťte sa na svojho lekára, ak:

- ◆ máte/vaše dieťa má ťažkú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). V týchto prípadoch sa očkovanie vás/vášho dieťaťa odloží, až pokiaľ sa vy/vaše dieťa nebudete cítiť lepšie. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale najskôr sa o tom porozprávajte so svojim lekárom.
- ◆ máte/vaše dieťa má slabý imunitný systém z dôvodu ochorenia alebo liečby liekmi.
- ◆ máte/vaše dieťa má problémy s krvácaním alebo keď sa vám/vášmu dieťaťu ľahko spravia modriny.

Po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdletiu. Preto povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri očkovaní omdleli/vaše dieťa v minulosti pri očkovaní omdlelo.

Ak má vaše dieťa ťažkosti s dýchaním, kontaktujte, prosím, ošetrojúceho lekára. K tomuto môže častejšie dochádzať v priebehu prvých troch dní po očkovaní, ak sa vaše dieťa narodilo predčasne (do a vrátane 28 týždňov tehotenstva).

Slabá odpoveď na očkovaciu látku, pravdepodobne bez dosiahnutia ochrany pred hepatitídou B, je častejšia u starších ľudí, skôr u mužov ako u žien, u fajčiarov, u obéznych ľudí a u ľudí s dlhodobou trvajúcimi ochoreniami alebo u ľudí, ktorí užívajú určitý druh liekov. Je možné, že lekár vám/vášmu dieťaťu odporučí, aby ste si po ukončení očkovacej schémy dali urobiť/aby ste vášmu dieťaťu dali urobiť krvné testy na kontrolu, či sa u vás/vášho dieťaťa vyvinula uspokojivá odpoveď alebo zodpovedajúca (imunitná) odpoveď. Ak sa u vás/vášho dieťaťa nevyvinula, lekár vás bude informovať o možnej potrebe ďalších dávok pre vás/vaše dieťa.

### Iné lieky a ENGERIX-B

Ak teraz užívate/vaše dieťa užíva alebo ste v poslednom čase užívali/vaše dieťa v poslednom čase užívalo, či práve budete/vaše dieťa bude užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo ste sa nedávno dostali/vaše dieťa dostalo akúkoľvek inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi.

### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách a prínosoch očkovania očkovacou látkou ENGERIX-B počas tehotenstva.

Nie je známe, či sa ENGERIX-B vylučuje do materského mlieka, neočakáva sa však, že očkovacia látka spôsobí problémy dojčeným deťom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že ENGERIX-B ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Avšak nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak sa necítite dobre.

### Obsah sodíka

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako sa ENGERIX-B podáva**

### **Ako sa očkovacia látka podáva**

Lekár vám podá odporúčanú dávku očkovacej látky ENGERIX-B.

ENGERIX-B sa podáva:

- ako injekcia do svalu nadlaktia u detí, dospievajúcich a dospelých;
- ako injekcia do stehenného svalu u dojčiat a malých detí;
- ako injekcia pod kožu, ak sa vám ľahko robia modriny alebo ak máte problém s krvácaním.

Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily.

### **Aké množstvo sa podáva**

Podajú vám sériu injekcií očkovacej látky ENGERIX-B. Po ukončení očkovacej schémy môžete očakávať dlhodobú ochranu pred hepatitídou B.

Novorodencom, deťom a dospievajúcim vo veku do 15 rokov vrátane sa zvyčajne podáva ENGERIX-B 10 µg (10 mikrogramov/0,5 ml injekčnej suspenzie).

Dospelým a dospievajúcim vo veku 16 a viac rokov sa podáva ENGERIX-B 20 µg (20 mikrogramov/1 ml injekčnej suspenzie).

ENGERIX-B vám môžu podávať podľa niekoľkých očkovacích schém. Váš lekár zvolí schému, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

ENGERIX-B sa zvyčajne podáva ako celkovo tri dávky počas 6 mesiacov:

- Prvá dávka: vo zvolenom termíne
- Druhá dávka: o 1 mesiac neskôr
- Tretia dávka: 6 mesiacov po prvej dávke

ENGERIX-B sa môže podať aj ako celkovo tri dávky počas 3 mesiacov, nasledovne: (Táto schéma sa môže podať ľuďom, ktorí potrebujú rýchlu ochranu).

- Prvá dávka: vo zvolenom termíne
- Druhá dávka: o 1 mesiac neskôr
- Tretia dávka: 2 mesiace po prvej dávke
- Štvrtá dávka: 12 mesiacov po prvej dávke

Len u dospelých osôb, vo veku 18 rokov a viac, sa ENGERIX-B môže podať aj ako celkovo tri dávky počas 1 mesiaca. Táto schéma sa môže podať len tým dospelým, ktorí potrebujú rýchlu ochranu (napr. cestujúcim do zámoria). Prvá dávka sa podá vo zvolenom termíne. Zostávajúce 2 dávky sa podajú 7 dní a 21 dní po prvej dávke. Odporúča sa podať štvrtú dávku po 12 mesiacoch.

- Prvá dávka: vo zvolenom termíne
- Druhá dávka: o 7 dní neskôr
- Tretia dávka: 21 dní po prvej dávke
- Štvrtá dávka: 12 mesiacov po prvej dávke

ENGERIX-B 20 mikrogramov sa môže podať deťom a dospievajúcim vo veku od 11 do 15 rokov vrátane ako celkovo dve dávky počas 6 mesiacov:

- Prvá dávka: vo zvolenom termíne
- Druhá dávka: o 6 mesiacov neskôr

V tomto prípade sa však ochrana pred infekciami vírusom hepatitídy B nemusí získať skôr ako po podaní druhej dávky. Táto schéma sa má preto použiť len vtedy, ak počas očkovacej schémy existuje relatívne nízke riziko infekcie vírusom hepatitídy B a je možné zaistiť ukončenie dvojdávkovej očkovacej schémy. Pokiaľ to nie je možné zaistiť, má sa použiť trojdávková schéma očkovacou látkou Engerix-B 10 µg.

Za určitých okolností, a najmä ak ste mali alebo vaše dieťa malo problémy s obličkami, sú možné aj iné očkovacie schémy. Mali by ste sa riadiť pokynmi vášho lekára.

Ak vymeškáte/vaše dieťa vymešká stanovenú injekciu, oznámte to vášmu lekárovi a čo najskôr sa dohodnite na ďalšom stretnutí.

Presvedčte sa, že ste ukončili/vaše dieťa ukončilo úplnú očkovaciu schému injekciami. Pokiaľ sa tak nestane, pravdepodobne nebudete dostatočne chránený/vaše dieťa nebude dostatočne chránené pred ochorením. Lekár vás bude informovať o možnej potrebe ďalších dávok a budúcim preočkovaní.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky, aj ENGERIX-B môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžete pociťovať/vaše dieťa môže pociťovať:

**Veľmi časté** (tieto sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 na 10 dávok očkovacej látky): podráždenosť, bolesť a začervenanie v mieste vpichu, únava.

**Časté** (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 10 dávok očkovacej látky): strata chuti do jedla, bolesť hlavy, ospalosť, nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť brucha, tvrdá zdurenina a opuch v mieste vpichu injekcie, horúčka, celkový pocit choroby.

**Menej časté** (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 100 dávok očkovacej látky): závrat, bolesť svalov, príznaky podobné chrípke, ako sú vysoká teplota, bolesť hrdla, nádcha, kašeľ a triaška.

**Zriedkavé** (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 1 000 dávok očkovacej látky): opuchnuté uzliny v krku, podpazuší alebo slabinách, nezvyčajné pocity, ako je napríklad mravčenie, šteklenie alebo pálenie, vyrážka, svrbenie, žihľavka, bolesť kĺbov.

**Veľmi zriedkavé** (tieto sa môžu vyskytnúť až u 1 na 10 000 dávok očkovacej látky):

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli veľmi zriedkavo počas bežného použitia očkovacej látky ENGERIX-B: zápal mozgových blán (meningitída). Príznaky sú horúčka, nevoľnosť, vracanie, bolesť hlavy, stuhnutosť krku a extrémna citlivosť na svetlo, krvácanie alebo modriny, ktoré sa spravia ľahšie ako normálne, tak ako u všetkých injekčne podávaných očkovacích látok, existuje tu extrémne nízke riziko alergických reakcií. Je ich možné rozpoznať podľa:

- svrbivých vyrážok na rukách a nohách,
- opuchu očí a tváre,
- ťažkostí s dýchaním alebo prehĺtaním.

Tieto reakcie sa zvyčajne objavujú skôr, ako opustíte ordináciu lekára. Ak sa však u vášho dieťaťa vyskytnú ktorýkoľvek z týchto príznakov, bezodkladne sa musíte obrátiť na lekára.

Ochrnutie, krče, záchvaty krčív alebo epileptické záchvaty, strata citlivosti kože na bolesť alebo dotyk, opuch alebo infekcia mozgu, necitlivosť alebo slabosť rúk a nôh, zápal nervov, nízky krvný

tlak, zúženie alebo upchatie krvných ciev, fialové alebo červenofialové hrčky na koži, závažné vyrážky, bolesť kĺbov a opuch, ochabnutosť svalov.

U novorodencov narodených predčasne (v alebo pred 28. týždňom tehotenstva) môžu dlhšie než normálne intervaly medzi vdychmi pretrvať 2-3 dni po očkovaní.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať ENGERIX-B

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú v chladničke (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajú v mrazničke.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo ENGERIX-B obsahuje

Liečivá sú:

#### ENGERIX-B 10 µg

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Povrchový antigén vírusu hepatitídy B<sup>1,2</sup> 10 mikrogramov

<sup>1</sup> Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,25 miligramu Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> Vyrábaný technológiou rekombinantnej DNA na kultúrach kvasiniek (*Saccharomyces cerevisiae*)

#### ENGERIX-B 20 µg

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Povrchový antigén vírusu hepatitídy B<sup>1,2</sup> 20 mikrogramov

<sup>1</sup> Adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý Celkovo: 0,50 miligramu Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> Vyrábaný technológiou rekombinantnej DNA na kultúrach kvasiniek (*Saccharomyces cerevisiae*)

Ďalšie zložky v očkovacej látke ENGERIX-B 10 µg a v očkovacej látke ENGERIX-B 20 µg sú: chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekcie.

## Ako vyzerá ENGERIX-B a obsah balenia

ENGERIX-B je biela zakalená injekčná kvapalina.

ENGERIX-B 10 µg (10 mikrogramov) je dostupný v 0,5 ml (1 x 0,5 ml) injekčnej suspenzii:

- v naplnenej injekčnej striekačke s 1 dávkou (sklo typu I) vo veľkosti balenia po 1 so samostatnou ihlou alebo bez ihly,
- v injekčnej liekovke s 1 dávkou (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk) vo veľkostiach balenia po 1 a 25.

ENGERIX-B 20 µg (20 mikrogramov) je dostupný v 1 ml (1 x 1 ml) injekčnej suspenzii:

- v naplnenej injekčnej striekačke s 1 dávkou (sklo typu I) vo veľkosti balenia po 1 so samostatnou ihlou alebo bez ihly,
- v injekčnej liekovke s 1 dávkou (sklo typu I) s uzáverom (butylkaučuk) vo veľkostiach balenia po 1, 10 a 25.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgicko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2023.**

-----

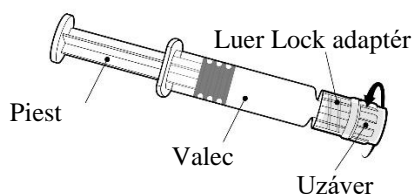
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Počas uchovávania sa môže vytvoriť jemný biely sediment a číry bezfarebný supernatant. Pred použitím sa musí očkovacia látka dôkladne pretrepať, aby vznikla mierne opalescenná, biela suspenzia.

Pred podaním sa musí očkovacia látka opticky skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa očkovacia látka nemá podať.

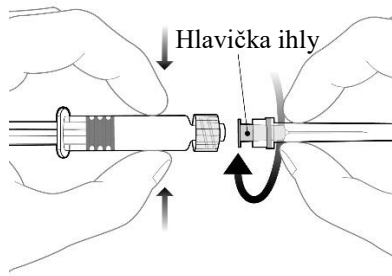
Očkovacia látka sa musí aplikovať bezprostredne buď po odobratí obsahu liekovky alebo po otvorení naplnenej striekačky.

### Návod pre naplnenú injekčnú striekačku



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Nevytahujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

### Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.