

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Engerix-B 10 mikrogramů injekční suspenze Engerix-B 20 mikrogramů injekční suspenze antigenum tegiminis hepatitis B**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete/Vaše dítě začne tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám/Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Engerix-B a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám/Vašemu dítěti bude podána vakcína Engerix-B
3. Jak se Engerix-B podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Engerix-B uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Engerix-B a k čemu se používá**

Engerix-B je očkovací látka (vakcína), která se používá k prevenci infekce hepatitidou B (žloutenkou typu B). Může rovněž pomoci v prevenci infekce hepatitidou D (žloutenkou typu D).

Tuto očkovací látku lze podávat novorozencům, dětem, dospívajícím a dospělým.

Hepatitida B je infekční onemocnění jater, které je virového původu. Někteří lidé mají virus hepatitidy B ve svém těle, ale nemohou se ho zbavit. Mohou však stále nakazit další osoby, a říká se jim proto přenašeči (bacionosiči). Toto onemocnění se šíří tak, že virus vstupuje do těla kontaktem s tělesnými tekutinami nakažených osob (nejčastěji krví).

Pokud je matka přenašečka viru, může při porodu virus přenést na svoje dítě.

Od přenašeče se lze virem nakazit rovněž při např. nechráněném pohlavním styku, sdílení injekčních jehel nebo při použití lékařského vybavení, které nebylo řádně vysterilizováno.

Hlavní příznaky onemocnění jsou bolest hlavy, horečka, nevolnost a žloutenka (žlutavé zbarvení kůže a očního bělma), u přibližně 3 osob z 10 se však nemusí objevit žádné příznaky. Z osob infikovaných hepatitidou B se 1 dospělý z 10 a až 9 dětí z 10 stane přenašečem viru a je pravděpodobné, že u nich dojde k rozvoji závažného poškození jater a v některých případech i rakovině jater.

#### **Jak Engerix-B působí**

Engerix-B obsahuje malé množství „zevního obalu“ viru hepatitidy B. Tento „zevní obal“ není infekční a nemůže vyvolat onemocnění.

- Podání této očkovací látky spustí imunitní systém a ten se do budoucna připraví k ochraně proti těmto virům.
- Engerix-B Vás neochrání, pokud jste se již virem hepatitidy B nakazil(a).
- Engerix-B může pomoci pouze v prevenci proti infekci virem hepatitidy B.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám/Vašemu dítěti bude podána vakcína Engerix-B

### Nepoužívejte vakcínu Engerix-B:

- Jestliže jste alergický(á)/Vaše dítě je alergické na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte/Vaše dítě má vysokou teplotu (horečku).

Pokud se Vás/Vašeho dítěte cokoli z výše zmíněného týká, neměl(a) byste/Vaše dítě by nemělo vakcínu Engerix-B dostat.

Pokud si nejste jistý(á), promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám/Vašemu dítěti bude podána tato vakcína. Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, pokud máte/Vaše dítě má jakoukoli alergii nebo pokud jste někdy dříve měl(a)/Vaše dítě mělo jakékoli zdravotní problémy po podání jakékoli očkovací látky.

### Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Engerix-B se poradte se svým lékařem:

- jestliže kvůli onemocnění ledvin podstupujete/Vaše dítě podstupuje dialýzu nebo máte onemocnění, které může ovlivnit Váš imunitní systém/imunitní systém Vašeho dítěte.

Lékař může rozhodnout o podání očkovací látky Engerix-B i dialyzovaným pacientům, pacientům s dlouhodobými problémy s játry, přenašečům hepatitidy C nebo HIV pozitivním pacientům, protože infekce hepatitidou B může mít u těchto pacientů závažný průběh. Více informací o problémech s ledvinami a dialýze naleznete v bodě 3.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše zmíněného týká, promluvte si se svým lékařem dříve, než budete vakcínou Engerix-B očkovan(a).

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy již někdy při injekci omdlel(a)/Vaše dítě omdlelo.

Stejně jako ostatní očkovací látky, ani Engerix-B nemusí být zcela účinný v ochraně proti hepatitidě B. Imunitní odpověď na očkovací látku může snižovat mnoho faktorů, jako např. vyšší věk, pohlaví, nadváha, kouření a některá vleklá onemocnění. Pokud se Vás/Vašeho dítěte cokoli z tohoto týká, může Váš lékař rozhodnout o provedení krevních testů nebo podání další dávky očkovací látky Engerix-B k zajištění ochrany proti hepatitidě B.

### Další léčivé přípravky a očkovací látka Engerix-B

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte/Vaše dítě používá, které jste v nedávné době používal(a)/Vaše dítě používalo nebo které Vy/Vaše dítě možná budete používat.

Engerix-B lze podávat ve stejnou dobu s většinou dalších běžných očkovacích látek. Lékař zajistí, že Vám budou očkovací látky podány odděleně do různých částí těla.

### Těhotenství, kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je málo pravděpodobné, že by Engerix-B ovlivnil Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Nicméně neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud se necítíte dobře.

### **Očkovací látka Engerix-B obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se Engerix-B podává**

Vždy používejte tuto očkovací látku přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jak se očkovací látka podává**

Lékař Vám podá doporučenou dávku očkovací látky Engerix-B.

Engerix-B se bude podávat:

- injekcí do svalu horní části paže u dětí, dospívajících a dospělých;
- injekcí do stehenního svalu u kojenců a malých dětí;
- injekcí pod kůži, pokud se Vám snadno tvoří modřiny nebo máte problémy s krvácením.

#### **Jaké množství se podává**

Dostanete sérii injekcí očkovací látky Engerix-B. Po dokončení očkovacího cyklu můžete očekávat dlouhodobou ochranu proti hepatitidě B.

- Dospělí, dospívající a děti starší 16 let dostanou 20 mikrogramů/1 ml očkovací látky (Engerix-B 20 mikrogramů).
- Novorozenci a děti ve věku do 15 let (včetně) dostanou obvykle 10 mikrogramů/0,5 ml očkovací látky (Engerix-B 10 mikrogramů).

Existuje několik schémat, jak lze očkovací látku Engerix-B podávat. Lékař vybere takové, které Vám bude nejvíce vyhovovat:

#### **Schéma 1 - dospělí, dospívající nebo děti a novorozenci**

První injekce - nyní;

Druhá injekce - 1 měsíc po první injekci;

Třetí injekce - 6 měsíců po první injekci.

#### **Schéma 2 - dospělí, dospívající nebo děti a novorozenci**

První injekce - nyní;

Druhá injekce - 1 měsíc po první injekci;

Třetí injekce - 2 měsíce po první injekci;

Čtvrtá injekce - 12 měsíců po první injekci.

- Schéma 2 umožňuje u kojenců podávat očkovací látku Engerix-B ve stejnou dobu jako další běžné vakcíny v dětském věku.
- Toto schéma lze rovněž použít, pokud se očkování provádí z důvodu nedávného kontaktu s hepatitidou B, protože toto schéma umožní rychlejší nástup ochrany.

#### **Schéma 3 - pouze dospělí (18 let a starší)**

Toto schéma se podává pouze za výjimečných okolností, např. pokud máte cestovat do oblastí s vysokým rizikem během jednoho měsíce od očkování.

První injekce - nyní;

Druhá injekce - 1 týden po první injekci;

Třetí injekce - 3 týdny po první injekci;

Čtvrtá injekce - 12 měsíců po první injekci.

#### **Schéma 4 - pouze děti a dospívající ve věku 11 až 15 let**

Toto schéma se užívá pouze v případě, kdy jsou pochybnosti, zda dítě dostane třetí injekci. Během tohoto schématu se používá vakcína 20 mikrogramů/1 ml. Ta poskytuje vyšší stupeň ochrany než 2 dávky 10 mikrogramů/0,5 ml očkovací látky.

První injekce - nyní

Druhá injekce - 6 měsíců po první injekci

- Pokud se použije toto schéma, nemusí být vždy zajištěna ochrana, dokud není podána druhá dávka. Toto dvoudávkové schéma se používá pouze v případě relativně nízkého rizika infekce hepatitidou B během očkovacího cyklu a tam, kde lze zajistit ukončení tohoto cyklu.

Je velmi důležité, abyste se dostavil(a) pro další injekce v doporučené době. Pokud máte jakékoli otázky týkající se množství očkovací látky, která Vám byla podána, promluvte si se svým lékařem.

### **Očkování a porod**

Pokud máte hepatitidu B a právě jste porodila, lze k očkování Vašeho dítěte použít schéma 1 nebo 2.

- Lékař může rovněž rozhodnout o podání imunoglobulinů proti hepatitidě B (lidských protilátek) Vašemu dítěti spolu s první injekcí očkování. To pomůže chránit dítě proti hepatitidě B. Imunoglobuliny budou injekčně podány do jiného místa na těle.

### **Problémy s ledvinami a dialýza**

- Pokud má Vaše dítě problémy s ledvinami, nebo pokud je dialyzované, může lékař rozhodnout o provedení krevních testů nebo podání další dávky očkovací látky k zajištění ochrany dítěte.
- Osoby ve věku 16 let a starší  
Pokud máte problémy s ledvinami, nebo pokud docházíte na dialýzu, může lékař rozhodnout o očkování čtyřmi dvojitými dávkami očkovací látky (2x 20 mikrogramů/1 ml) podle schématu 0, 1, 2 a 6 měsíců. Lékař rovněž může rozhodnout o provedení krevních testů, aby se ujistil, že jste chráněn(a) proti hepatitidě B.

V případě rozvinutí anafylaktického šoku musí být k dispozici prostředky k jeho zvládnutí. Z tohoto důvodu musí pacient zůstat 30 minut po očkování pod lékařským dohledem.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny očkovací látky může mít i tato očkovací látka nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V souvislosti s touto očkovací látkou se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

### **Alergické reakce**

Pokud máte alergickou reakci, ihned vyhledejte svého lékaře. Příznaky mohou zahrnovat:

- otok obličeje;
- nízký krevní tlak;
- obtíže s dýcháním;
- modravé zbarvení kůže;
- ztrátu vědomí.

Tyto příznaky se obvykle objevují velmi brzy po podání injekce. Z tohoto důvodu musí pacient zůstat 30 minut po očkování pod lékařským dohledem.

Pokud se příznaky objevily až po odchodu ze zdravotnického zařízení, navštivte ihned lékaře.

### **Další nežádoucí účinky zahrnují:**

**Velmi časté** (mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek očkovací látky)

- bolest hlavy (vakcína Engerix-B 10 mikrogramů);
- bolest a zarudnutí v místě vpichu injekce;
- únava;

- podrážděnost.

**Časté** (mohou se objevit až u 1 z 10 dávek očkovací látky)

- bolest hlavy (vakcína Engerix-B 20 mikrogramů);
- ospalost;
- nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení;
- průjem a bolest břicha;
- ztráta chuti k jídlu;
- vysoká tělesná teplota (horečka);
- celkový pocit nevole;
- otok v místě vpichu injekce;
- reakce v místě vpichu injekce (např. tvrdé zduření).

**Méně časté** (mohou se objevit až u 1 ze 100 dávek očkovací látky)

- závratě;
- bolest svalů;
- příznaky podobné chřipkovým.

**Vzácné** (mohou se objevit až u 1 z 1 000 dávek očkovací látky)

- otok lymfatických uzlin;
- kopřivka, vyrážka, svědění;
- bolest kloubů;
- mravenčení.

Nežádoucí účinky hlášené po uvedení očkovací látky Engerix-B na trh zahrnují:

- snadnou tvorbu modřin a neschopnost zastavit krvácení po říznutí;
- nízký krevní tlak;
- zánět krevních cév;
- náhlý otok obličeje kolem úst a hrdla (angioneurotický edém);
- neschopnost pohybovat svaly (ochrnutí);
- zánět nervů (neuritidu), který může vést k pocitům necitlivosti, včetně dočasného zánětu nervů, který způsobuje bolest, slabost a ochrnutí končetin a často postupuje na hrudník a obličej (syndrom Guillain-Barré), onemocnění očních nervů (optickou neuritidu) a roztroušenou sklerózu;
- problémy s pohybem rukou a nohou (neuropatie);
- zánět mozku (encefalitidu);
- degenerativní onemocnění mozku (encefalopatii);
- zánět mozku (meningitidu);
- křeče (záchvaty);
- ztrátu citlivosti pro bolest a dotyk (hypestézii);
- růžové nebo červenavé bulky na kůži (lichen planus);
- červené nebo růžové skvrny na kůži;
- bolestivé a ztuhlé klouby (artritidu);
- svalovou slabost.

U velmi předčasně narozených dětí (před 28. týdnem těhotenství) se mohou 2 – 3 dny po očkování objevit delší pauzy mezi vdechy, než je obvyklé.

### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Pokud se u Vás/Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Engerix-B uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Pokud vakcína zmrzla, musí být znehodnocena.

Nepoužívejte tuto očkovací látku po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co očkovací látka Engerix-B obsahuje

- Léčivou látkou je antigenum tegiminis hepatitis B\*  
1 dávka obsahuje buď 20 mikrogramů/1 ml (Engerix-B 20 mikrogramů) nebo 10 mikrogramů/0,5 ml (Engerix-B 10 mikrogramů).  
\*vyrobena na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantní DNA technologií, adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý (odpovídá 0,5 mg, respektive 0,25 mg Al<sup>3+</sup>).
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát fosforečnanu sodného, voda pro injekci.

### Jak očkovací látka Engerix-B vypadá a co obsahuje toto balení

Engerix-B je sterilní kalná suspenze s pomalu se usazujícím sedimentem.

A) Lahvička z neutrálního bezbarvého skla třídy I s propichovací gumovou zátkou, hliníkový uzávěr, ochranný kryt z umělé hmoty.

#### Velikost balení:

Engerix-B 10 mikrogramů: 100x 0,5 ml

Engerix-B 20 mikrogramů: 10x 1 ml nebo 100x 1 ml

B) Předplněná injekční stříkačka z neutrálního bezbarvého skla třídy I.

#### Velikost balení:

Engerix-B 10 mikrogramů: 1x 0,5 ml bez jehly, 1x 0,5 ml s fixní jehlou, 1x 0,5 ml se samostatnou jehlou

Engerix-B 20 mikrogramů: 1x 1 ml bez jehly, 1x 1 ml s fixní jehlou, 1x 1 ml se samostatnou jehlou

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 5. 2021**

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky**

Při uchování vakcíny se může oddělit jemný bílý sediment a čirý bezbarvý supernatant. Po protřepání vakcíny vznikne opalescentní bílá suspenze.

Vakcína musí být před použitím vizuálně zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a/nebo na neobvyklou změnu vzhledu. Pokud vzhledově nevyhovuje, musí být vyřazena.

U jednodávkového balení je nutné nasát veškerý obsah a okamžitě ho aplikovat.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.