

Bipacksedel: Information till användaren

ENGERIX-B

20 mikrogram/1 ml, injektionsvätska, suspension

Vaccin mot hepatit B (rDNA) (adsorberat) (HBV)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Engerix-B är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Engerix-B
3. Hur Engerix-B ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Engerix-B ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Engerix-B är och vad det används för

Engerix-B är ett vaccin som används mot infektion av hepatit B. Det kan också hjälpa till att skydda mot infektion av hepatit D.

Detta vaccin kan ges till både vuxna och ungdomar 16 år och äldre. I undantagsfall kan det även ges till barn och ungdomar i åldern 11-15 år (se avsnitt 3).

Hepatit B är en infektionssjukdom i levern som orsakas av ett virus. Vissa människor har hepatit B-viruset i kroppen men kan inte bli kvitt det. De bär på viruset och kan fortfarande smitta andra människor. Sjukdomen sprids genom att viruset kommer in i kroppen via kontakt med kroppsvätskor, oftast blod, från en smittad person.

Om modern är bärare av viruset kan hon överföra det till sitt nyfödda barn vid förlossningen. Viruset kan också överföras från en bärare genom t.ex. oskyddat sex, om man delar injektionskanyler med andra människor eller av medicinsk utrustning som inte har steriliserats på ett korrekt sätt.

De vanligaste tecknen på sjukdomen är huvudvärk, feber, illamående och gulsot (gul hud och gula ögon), men cirka 3 av 10 patienter får inga symtom. Bland dem som smittats med hepatit B kommer 1 av 10 vuxna och upp till 9 av 10 nyfödda barn att bli bärare av viruset och troligen senare utveckla en allvarlig leversjukdom och i vissa fall levercancer.

Hur Engerix-B verkar

Engerix-B innehåller små mängder av det "yttre höljet" av hepatit B-viruset. Dessa yttre delar är inte smittsamma och kan inte göra dig sjuk.

- När du får vaccinet aktiveras kroppens immunsystem och gör sig berett på att skydda dig mot dessa virustyper i framtiden
- Engerix-B ger inget skydd om du redan har smittats med hepatit B-virus.
- Engerix-B skyddar dig endast mot att smittas med hepatit B-virus.

2. Vad du behöver veta innan du får Engerix-B

Engerix-B ska inte ges:

- om du är allergisk (överkänslig) mot Engerix-B eller mot något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6)
- om du har hög kroppstemperatur (feber).

Engerix-B ska inte ges om något av ovanstående gäller dig. Om du inte är säker, tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Engerix-B. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du har några allergier eller om du någon gång har upplevt några problem med din hälsa efter det att du har vaccinerat dig.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du får Engerix-B om du:

- står på dialys på grund av njurproblem eller om du har en sjukdom som kan påverka ditt immunsystem. Personer som står på dialys, som under en längre tid har haft leverproblem eller som är bärare av hepatit C eller är HIV-positiva kan ändå vaccineras med Engerix-B av en läkare, eftersom en hepatit B-infektion kan vara allvarlig hos dessa personer. För mer information om njurproblem och dialys, se avsnitt 3.

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare innan du ska vaccineras med Engerix-B.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du/ditt barn svimmat vid tidigare injektion.

Liksom andra vacciner kan det hända att Engerix-B inte ger dig fullgott skydd mot hepatit B. Ett antal faktorer som t.ex. hög ålder, kön, övervikt, rökning och vissa långvariga problem minskar ditt immunsvär mot vaccinet. Om något av detta gäller dig kan läkaren besluta att ta ett blodprov, eller ge dig ytterligare en dos av Engerix-B, för att säkerställa att du har fått ett skydd.

Andra läkemedel och Engerix-B

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Engerix-B kan ges samtidigt som de flesta andra vacciner som brukar ges rutinmässigt. Läkaren säkerställer att vaccinerna ges separat och på olika injektionsställen.

Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte troligt att Engerix-B påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Kör dock inte bil och använd inte maskiner om du känner dig dålig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Engerix-B innehåller natrium

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur Engerix-B ges

Hur vaccinet ges

Läkaren ger dig den rekommenderade dosen av Engerix-B.

Engerix-B ges

- genom injektion i överarmsmuskeln.
- genom injektion under huden om du lätt får blåmärken eller om du har någon blödningssjukdom.

Hur mycket vaccin ges

Du kommer att få ett antal injektioner med Engerix-B. När du väl har fått alla doser i serien kan du förvänta dig skydd mot hepatit B under en lång tid.

Vuxna och ungdomar 16 år och äldre får vaccinet 20 mikrogram/1 ml.

Det finns flera olika scheman för hur Engerix-B kan ges. Läkaren väljer det som är mest lämpligt för dig.

Schema 1- för vuxna eller ungdomar 16 år och äldre

Första injektionen	- som överenskommet
Andra injektionen	- 1 månad efter den första injektionen
Tredje injektionen	- 6 månader efter den första injektionen

Schema 2 - för vuxna eller ungdomar 16 år och äldre

Första injektionen	- som överenskommet
Andra injektionen	- 1 månad efter den första injektionen
Tredje injektionen	- 2 månader efter den första injektionen
Fjärde injektionen	

Schema 2 - för vuxna eller ungdomar 16 år och äldre

- 12 månader efter den första injektionen

- Detta schema kan också användas om du vaccineras på grund av att du nyligen har exponerats för hepatit B, eftersom det ger ett snabbare skydd.

Schema 3 – endast för vuxna (18 år och äldre)

Detta schema ges bara i undantagsfall, t.ex. om du ska resa till ett högriskområde inom en månad efter vaccinationen.

Första injektionen	- som överenskommet
Andra injektionen	- 1 vecka efter den första injektionen
Tredje injektionen	- 3 veckor efter den första injektionen
Fjärde injektionen	- 12 månader efter den första injektionen

Schema 4 – endast för barn och ungdomar 11-15 år

Detta schema används bara om det är osäkert om ditt barn kommer att få den tredje injektionen. För detta schema används Engerix-B (20 mikrogram/1 ml). Därmed uppnås ett högre skydd än med 2 doser av Engerix-B (10 mikrogram/0,5 ml).

Första injektionen	- som överenskommet
Andra injektionen	- 6 månader efter den första injektionen

- Med detta schema uppnås ibland inte fullgott skydd förrän efter den andra dosen. Detta 2-dos-schema används bara vid relativt låg risk för hepatit B-infektion under vaccinationsperioden och när det är säkert att hela schemat kan fullföljas.

Det är mycket viktigt att du följer instruktionerna från läkare/sjuksköterska angående återbesök för kommande doser. Tala med din läkare om du har några frågor om hur många vaccinationer du ska få.

Njurproblem och dialys

- Personer 16 år eller äldre
Om du har njurproblem eller står på dialys kan läkaren besluta att vaccinera dig med 4 dubbeldoser (2×20 mikrogram/1 ml) av vaccinet månad 0, 1, 2 och 6. Läkaren kan också besluta att kontrollera med ett blodprov att du har fått ett skydd mot hepatit B.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vaccin kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan inträffa med detta vaccin:

Allergiska reaktioner (dessa kan inträffa vid upp till 1 av 10 000 vaccindoser)

Om du får en allergisk reaktion, kontakta genast din läkare.

Tecknen kan vara:

- ansiktssvullnad
- lågt blodtryck
- andningssvårigheter
- blåfärgad hud
- medvetslöshet.

Dessa tecken börjar i allmänhet mycket snart efter det att du har fått injektionen. Kontakta genast din läkare om detta inträffar efter det att du har lämnat mottagningen.

Andra biverkningar kan vara:

Mycket vanliga (dessa kan inträffa vid fler än 1 av 10 vaccindoser): smärta och rodnad vid injektionsstället, trötthetskänsla, irritabilitet.

Vanliga (dessa kan inträffa vid upp till 1 av 10 vaccindoser): huvudvärk, dåsighet, illamående (sjukdomskänsla) eller kräkningar (bli sjuk), diarré eller buksmärta, aptitlöshet, hög kroppstemperatur (feber), allmän olustkänsla, svullnad vid injektionsstället, reaktioner vid injektionsstället, t.ex. förhårdnad.

Mindre vanliga (dessa kan inträffa vid upp till 1 av 100 vaccindoser): yrsel, muskelvärk, influensaliknande symtom.

Sällsynta (dessa kan inträffa vid upp till 1 av 1 000 vaccindoser): svullna körtlar, nässelfeber, utslag och klåda, ledvärk, stickningar och krypningar.

Mycket sällsynta (dessa kan inträffa vid upp till 1 av 10 000 vaccindoser): lätt att få blåmärken och att inte kunna stoppa en blödning om du skulle skära dig, lågt blodtryck, inflammation i blodkärlen plötslig svullnad i ansiktet runt mun och halsparti (angioneurotiskt ödem), förlamning av muskulaturen (paralys), nervinflammation (neurit) som kan orsaka känsselförlust eller domnad, inklusive övergående nervinflammation som orsakar smärta, svaghet och förlamning av armar och ben, vilket ofta fortskrider till bröst och ansikte (Guillain-Barrés syndrom), sjukdom i synnerven (optisk neurit) och multipel skleros (MS), problem med att röra armar och ben (neuropati), hjärninflammation (encefalit), degenerativ hjärnsjukdom (encefalopati), hjärnhinneinflammation (meningit), kramper, minskad känslighet för smärta eller beröring (hypestesi), mörkvioletta eller rödvioletta hudknottor (lichen planus), röda eller mörkvioletta fläckar i huden, ledvärk och stela leder (artrit), muskelsvaghet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Engerix-B ska förvaras

- Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).
- Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är det "yttre höljet" på hepatit B-virus et. Varje dos innehåller 20 mikrogram/1 ml av det protein som tillverkats av det yttre höljet adsorberat på hydratiserad aluminiumhydroxid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, dinatriumfosfatdihydrat, natriumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Engerix-B är en vit, mjölkaktig injektionsvätska.

Engerix-B (20 mikrogram/1 ml) tillhandahålls i:

- En förfylld spruta innehållande en dos med eller utan separata nålar i förpackningsstorlekar om 1, 10 och 25 stycken.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

Tel: 08-638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Tillverkare:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike, Danmark, Finland, Island, Nederländerna, Norge,

Spanien, Sverige: Engerix-B

Belgien, Luxemburg, Portugal, Förenade kungariket (Nordirland):

Engerix B

Frankrike, Irland, Italien: Engerix B-20

Tyskland: Engerix-B Adult

Grekland: Engerix

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-27

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbplats: <http://www.lakemedelsverket.se>

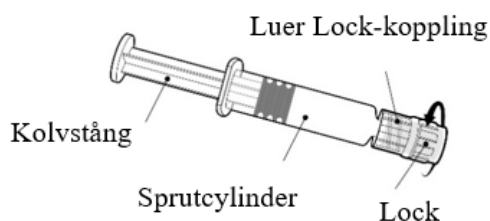
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid förvaring kan en vit bottensats och en klar färglös supernatant observeras.

Efter omskakning är vaccinet en nästan genomskinlig vit suspension.

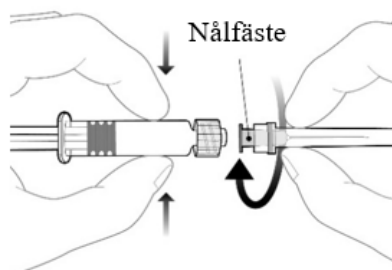
Före administrering ska vaccinet inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller avvikande fysikaliska förändringar. Om avvikelser observeras ska vaccinet inte administreras.

Instruktioner för den förfyllda sprutan



Håll alltid i sprutcyllern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida det motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock-kopplingen och vrid den ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcyllern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.