**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte**

**Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija**

**Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte**

**Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija**

Vakcina nuo hepatito B (rDNR)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, kol Jums ar Jūsų vaikui nebus baigtas visas skiepijimo kursas, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Vakcina paskirta Jums ar Jūsų vaikui. Kitiems žmonėms jos duoti negalima.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Engerix-B ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Engerix-B

3. Kaip vartoti Engerix-B

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Engerix-B

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Engerix-B ir kam jis vartojamas**

Engerix-B 20 mikrogramų (1 ml suspensijos) yra vakcina, kuria skiepijami suaugusieji ir paaugliai nuo 16 metų, norint apsaugoti juos nuo hepatito B ligos. Įprastinėmis sąlygomis 10 mikrogramų vakcinos doze (0,5 ml suspensijos) rekomenduojama skiepyti vaikus iki 15 metų imtinai, įskaitant naujagimius.

Tačiau 20 mikrogramų vakcina taip pat galima skiepyti vaikus ir paauglius nuo 11 iki 15 metų imtinai, jei yra santykinai maža hepatito B infekcijos rizika vakcinacijos laikotarpiu ir jei nesitikima tikslaus skiepų kalendoriaus laikymosi. Vakcina veikia skatindama organizmą užtikrinti savo apsaugą (gaminti antikūnus) prieš šią ligą.

Hepatitą B sukelia hepatito B virusas. Jis sukelia kepenų paburkimą (uždegimą). Virusų aptinkama užsikrėtusių žmonių organizmo skysčiuose, pvz., kraujyje, spermoje, makšties sekrete ar seilėse. Ligos simptomų gali nebūti nuo 6 savaičių iki 6 mėnesių po užsikrėtimo. Kai kurie užsikrėtę žmonės neatrodo ar nesijaučia ligoti. Kitiems būna lengvų į gripą panašių požymių, tačiau kai kurie žmonės sunkiai suserga. Jie gali jaustis labai pavargę, patamsėja jų šlapimas, pašviesėja išmatos, pagelsta oda ir(ar) akys (pasireiškia gelta), taip pat gali būti ir kitų požymių, dėl kurių tenka guldyti į ligoninę.

Dauguma suaugusiųjų visiškai pasveiksta nuo ligos. Bet kai kurie žmonės, ypač vaikai, kuriems gali nebūti ligos požymių, gali likti užsikrėtę. Jie vadinami hepatito B viruso nešiotojais. Hepatito B nešiotojai gali užkrėsti kitus visą likusį gyvenimą. Hepatito B nešiotojams yra rizika susirgti sunkiomis kepenų ligomis, tokiomis kaip cirozė (kepenų surandėjimas) ir kepenų vėžys.

Engerix-B, kaip ir visos vakcinos, negali visiškai apsaugoti nuo hepatito B viruso infekcijos net ir po to, kai Jums ar Jūsų vaikui buvo baigtas visas (2‑4 dozių atsižvelgiant į schemą) skiepijimo kursas.

Jeigu prieš Engerix-B vartojimą Jūs ar Jūsų vaikas buvote užsikrėtę hepatito B virusu, bet nesijautėte (ar Jūsų vaikas nesijautė) blogai, Engerix-B gali neapsaugoti Jūsų ar Jūsų vaiko nuo ligos.

Engerix-B gali tik padėti apsaugoti Jus ar Jūsų vaiką nuo hepatito B viruso sukeliamos infekcijos. Jis negali apsaugoti Jūsų ar Jūsų vaiko nuo kitų infekcijų, kurios pažeidžia kepenis ir gali pasireikšti požymiais, panašiais į hepatito B infekcijos.

Galima tikėtis, kad, pasiskiepijus Engerix-B, bus apsaugota nuo hepatito D, nes pastarasis (sukelia delta dalelės) nepasireiškia be hepatito B infekcijos.

Skiepai yra geriausias būdas apsisaugoti nuo šios ligos. Vakcinoje nėra gyvų virusų, todėl ji negali sukelti hepatito B infekcijos.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Engerix-B**

**Engerix-B vartoti draudžiama:**

* Jeigu Jums ar Jūsų vaikui buvo bet kokių sveikatos sutrikimų po ankstesnio vakcinos vartojimo.
* Jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginė reakcija gali pasireikšti niežtinčiu odos išbėrimu, dusuliu, veido ar liežuvio tinimu.
* Jeigu Jūs sergate ar Jūsų vaikas serga sunkia infekcine liga, pasireiškiančia aukšta (didesne kaip 38 °C) temperatūra. Tokiu atveju skiepijimą reikia atidėti, kol Jūs pasveiksite ar Jūsų vaikas pasveiks. Nesunki infekcija, pvz., peršalimas, neturėtų būti priežastis neskiepyti, tačiau pirmiausia reikėtų pasitarti su gydytoju.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš skiepijimąsi Engerix-B.

* Jei Jūsų imuninė sistema nusilpusi dėl ligos ar gydymo vaistais.
* Jei Jums ar Jūsų vaikui buvo sveikatos sutrikimų po ankstesnio vakcinos vartojimo.
* Jei Jums ar Jūsų vaikui yra kraujavimo sutrikimų ar greitai atsiranda mėlynių. Retkarčiais šiems žmonėms Engerix-B švirkščiama į poodį, o ne į raumenis.
* Jei Jūsų ar Jūsų vaiko imuninė sistema nusilpusi dėl ligos ar gydymo vaistais arba jeigu Jums ar Jūsų vaikui taikoma hemodializė. Engerix-B galima vartoti šiems asmenims, tačiau atsakas į vakciną gali būti nepakankamas, todėl gali tekti atlikti kraujo tyrimą ir įvertinti jų atsaką.
* Jeigu Jūsų vaikas gimė labai neišnešiotas (gimęs ≤ 28 gestacinių savaičių amžiaus), ypač jei kvėpavimo organai buvo nesubrendę.

Blogesnis atsakas į vakciną, galimai nesusidarant apsaugai nuo hepatito B, būna senyviems žmonėms, vyrams dažniau negu moterims, rūkaliams, nutukusiems žmonėms ir sergantiesiems lėtinėmis ligomis ar vartojantiesiems kai kurių vaistų. Gydytojas gali Jums ar Jūsų vaikui atlikti kraujo tyrimą pabaigus visą skiepijimo kursą, kad patikrintų, ar Jums ar Jūsų vaikui susidarė patenkinamas imuninis atsakas. Jei atsakas nepakankamas, gydytojas gali paskirti Jums ar Jūsų vaikui papildomų dozių.

Šiais atvejais gydytojas parinks tinkamą vakcinacijos schemą ir laiką.

Kartais nualpstama po arba net prieš bet kokią injekciją adata, todėl pasakykite gydytojui arba slaugytojai, jeigu Jūs ar Jūsų vaikas anksčiau buvo nualpęs nuo injekcijos.

**Kiti vaistai ir Engerix-B**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Engerix-B gali būti skiriamas kartu su *Haemophilus influenzae* *b*, BCG, hepatito A, poliomielito, tymų, epideminio parotito, raudonukės, difterijos, stabligės, kokliušo vakcinomis ir vakcina nuo žmogaus papilomos viruso (ŽPV). Gydytojas pasirūpins, kad vakcinos būtų sušvirkštos atskirai ir į skirtingas kūno vietas.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju. Gydytojas paaiškins Jums galimą riziką ir naudą skiepijantis Engerix-B nėštumo laikotarpiu.

Nežinoma, ar Engerix-B patenka į motinos pieną, tačiau, manoma, kad vakcina neturėtų pakenkti kūdikiui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra duomenų, kad Engerix-B veiktų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Vis dėlto, jeigu jaučiatės blogai, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

**Engerix-B sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Engerix-B**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Paprastai skiriamos trys Engerix-B dozės per 6 mėnesius. Kiekviena dozė švirkščiama vis kito apsilankymo metu. Pirmoji dozė bus sušvirkšta pasirinktąją dieną. Kitos dvi dozės bus švirkščiamos praėjus vienam ir šešiems mėnesiams po pirmosios dozės.

* Pirmoji dozė: pasirinktąją dieną
* Antroji dozė: po 1 mėnesio
* Trečioji dozė: praėjus 6 mėnesiams po 1-osios dozės

Tris Engerix-B taip pat galima skirti per 3 mėnesius. Taip skiepijami žmonės, kuriems reikia greitos apsaugos. Pirmoji dozė bus sušvirkšta pasirinktąją dieną. Kitos dvi dozės bus švirkščiamos praėjus vienam mėnesiui ir dviem mėnesiams po pirmosios dozės. Ketvirtąją dozę rekomenduojama sušvirkšti po 12 mėnesių.

* Pirmoji dozė: pasirinktąją dieną
* Antroji dozė: po 1 mėnesio
* Trečioji dozė: praėjus 2 mėnesiams po 1-osios dozės
* Ketvirtoji dozė: praėjus 12 mėnesių po 1-osios dozės

Tik asmenis nuo 18 metų Engerix-B 20 mikrogramų galima skiepyti tris dozes sušvirkščiant per 1 mėnesį. Taip galima skiepyti tik suaugusiuosius, kuriems reikia greitos apsaugos (pvz., keliautojus). Pirmoji dozė bus sušvirkšta pasirinktąją dieną. Kitos dvi dozės bus švirkščiamos 7-ąją ir 21-ąją dieną po pirmosios dozės. Ketvirtąją dozę rekomenduojama sušvirkšti po 12 mėnesių.

* Pirmoji dozė: pasirinktąją dieną
* Antroji dozė: po 7 dienų
* Trečioji dozė: praėjus 21 dienai po 1-osios dozės
* Ketvirtoji dozė: praėjus 12 mėnesių po 1-osios dozės

Engerix-B 20 mikrogramų galima skiepyti vaikus ir paauglius nuo 11 metų iki 15 metų imtinai, iš viso skiriant 2 dozes per 6 mėnesius. Tačiau tokiu atveju, kol nebus sušvirkšta antroji dozė, gali nesusidaryti apsauga nuo hepatito B. Todėl pagal šį planą skiepyti tik tada, kai yra santykinai maža hepatito B infekcijos skiepijimo kurso laikotarpiu rizika ir kai galima užtikrinti, kad bus baigtas dviejų dozių kursas. Jeigu to užtikrinti negalima, skiepyti pagal trijų 10 mikrogramų vakcinos dozių planą.

* Pirmoji dozė: pasirinktąją dieną
* Antroji dozė: po 6 mėnesių

Gydytojas Jums pasakys apie papildomų dozių poreikį ir dozavimą revakcinuojant.

Kaip nurodyta 2 skyriuje, blogesnis atsakas į vakciną, galimai nesusidarant apsaugai nuo hepatito B, būna senyviems žmonėms, vyrams dažniau negu moterims, rūkaliams, nutukusiems žmonėms ir sergantiesiems lėtinėmis ligomis ar vartojantiesiems kai kurių vaistų. Gydytojas gali Jums ar Jūsų vaikui atlikti kraujo tyrimą pabaigus visą skiepijimo kursą, kad patikrintų, ar Jums ar Jūsų vaikui susidarė patenkinamas imuninis atsakas. Jei atsakas nepakankamas, gydytojas gali paskirti Jums ar Jūsų vaikui papildomų dozių.

Jeigu Jūs praleidote ar Jūsų vaikas praleido paskirtą injekciją, kreipkitės į gydytoją dėl kito apsilankymo.

Įsitikinkite, kad Jūs baigėte ar Jūsų vaikas baigė visą vakcinacijos kursą. Kitaip Jūs ar Jūsų vaikas nebūsite pakankamai apsaugoti nuo ligos.

Gydytojas sušvirkš Engerix-B vakcinos dozę Jums į žasto ar Jūsų vaikui į šlaunies raumenis.

Vakcinos negalima švirkšti (giliai) į odą ar į sėdmenų raumenis, nes apsauga bus silpnesnė.

Vakcinos draudžiama švirkšti į veną.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**♦ Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti** **ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* irzlumas;
* skausmas ir paraudimas injekcijos vietoje;
* nuovargis.

**♦ Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti** **rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

* apetito stoka;
* galvos skausmas, mieguistumas;
* pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas;
* sukietėjimas ir patinimas injekcijos vietoje;
* karščiavimas, bloga bendroji savijauta.

**♦ Nedažni** **šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti** **rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

* galvos svaigimas;
* raumenų skausmas;
* į gripą panašūs požymiai (aukšta temperatūra, gerklės skausmas, sloga, kosulys, šaltkrėtis).

**♦ Reti** **šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti** **rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

* limfmazgių patinimas kaklo srityje, pažastyse ir kirkšnyse (limfadenopatija);
* neįprasti jutimai (deginimo, dūrimo, dilgčiojimo, kutenimo);
* bėrimas, niežulys, gumbuotas bėrimas (dilgėlinė);
* sąnarių skausmas.

**♦ Labai reti** **šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti** **mažiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

* dangalų, gaubiančių smegenis uždegimas (meningitas), kuris pasireiškia karščiavimu, pykinimu, vėmimu, galvos skausmu, sprando sąstingiu, ypatingu jautrumu šviesai;
* kraujavimas ar greičiau negu įprastai atsirandančios mėlynės;
* kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, yra labai nedidelė alerginių reakcijų rizika. Šios reakcijos gali pasireikšti:
* niežtinčiu plaštakų ir pėdų išbėrimu,
* akių ir veido tinimu,
* pasunkėjusiu kvėpavimu ar sutrikusiu rijimu.

Paprastai tokių reakcijų atsiranda dar neišėjus iš gydytojo kabineto, tačiau visais šiais atvejais būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

* paralyžius, traukuliai ar priepuoliai, kai kurių kūno dalių skausmo ir lietimo jutimų išnykimas, smegenų infekcija ar uždegimas, rankų ir kojų silpnumas, nervų uždegimai;
* kraujospūdžio sumažėjimas, kraujagyslių susiaurėjimas ar užsikimšimas;
* purpurinės ar raudonai purpurinės spalvos guzai, gausūs bėrimai;
* sąnarių skausmas ir patinimas, raumenų silpnumas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Engerix-B**

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti. Užšalusią vakciną išmesti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant flakono, užpildyto švirkšto ir kartono dėžutės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Engerix-B sudėtis**

**Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte**

**Engerix-B 10 mikrogramų/0,5 ml injekcinė suspensija**

* Veiklioji medžiaga: vienoje vakcinos dozėje (0,5 ml) yra 10 mikrogramų hepatito B paviršinio antigeno, pagaminto mielių ląstelėse *(Saccharomyces cerevisiae)* rekombinantinės DNR technologijos būdu, ir adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido (0,25 miligramų Al3+).
* Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio-divandenilio fosfatas, injekcinis vanduo.

**Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija užpildytame švirkšte**

**Engerix-B 20 mikrogramų/ml injekcinė suspensija**

- Veiklioji medžiaga: vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra 20 mikrogramų hepatito B paviršinio antigeno, pagaminto mielių ląstelėse *(Saccharomyces cerevisiae)* rekombinantinės DNR technologijos būdu ir adsorbuoto ant hidratuoto aliuminio hidroksido (0,50 miligramų Al3+).

- Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, dinatrio fosfato dihidratas, natrio-divandenilio fosfatas, injekcinis vanduo.

**Engerix-B išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Engerix-B 10 mikrogramų išleidžiama 0,5 ml injekcinės suspensijos pavidalu užpildytuose švirkštuose (I tipo stiklo) arba flakonuose (I tipo stiklo) su kamščiu (butilo gumos).

Pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštas.

Pakuotėje yra 1, 25 arba 100 flakonų.

Engerix-B 20 mikrogramų išleidžiama 1 ml injekcinės suspensijos pavidalu užpildytuose švirkštuose (I tipo stiklo) arba flakonuose (I tipo stiklo) su kamščiu (butilo gumos).

Pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštas.

Pakuotėje yra 1 arba 25 flakonai.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas:

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89,

B-1330 Rixensart,

Belgija

Tel.: + 32(0) 2 656 81 11

Gamintojas:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l’Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120

LT-08105 Vilnius

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-11-25.**

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Laikomoje vakcinoje gali susidaryti baltų nuosėdų ir skaidrus skystis.

Vakciną reikia gerai pakratyti, kad susidarytų šiek tiek drumsta, balta suspensija.

Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra pašalinių dalelių ir (ar)

išvaizdos pokyčių. Pastebėjus bet kurį šių pokyčių, vakcinos vartoti negalima.

Vartojant flakoną, flakono gumos kamščiui perdurti ir vakcinai suleisti reikia naudoti skirtingas adatas.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.