

Збирен извештај за особините на лекот
Engerix B Junior/ Енгерикс Б јуниор
10 µg/0,5 ml
Вакцина против хепатитис Б (rDNK), адсорбирана

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Engerix B Junior 10 µg /0,5 ml
Суспензија за инјектирање
Хепатитис Б (rDNK) вакцина, (адсорбирана)

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 доза (0,5ml) содржи:

Хепатитис Б површински антиген ^{1,2} 10 микрограми

¹ Адсорбиран на алуминиум хидроксид, хидриран Вкупно: 0,25 милиграми Al ³⁺

² Продуциран во клетки на квасец (*Saccharomyces cerevisiae*) со рекомбинантна ДНК технологија.

За целосна листа на ексипиенти, види дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Суспензија за инјектирање
Суспензијата заматено бела

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Engerix B Junior е индициран кај новороденчиња, доенчиња, деца и адолесценти до, и вклучително 15-годишна возраст за активна имунизација против инфекција причинета од вирусот на хепатитис Б (HBV), предизвикана од познатите поттипови на вирусот кај лица кои не се имунизирани. Лицата кои треба да се вакцинираат се определени според официјалните препораки, водичи.

Со имунизација со Engerix B, може да се очекува превенција на инфекција од вирусот на хепатитис Д, затоа што хепатитис Д (предизвикан од делта антигенот), не се појавува во отсуство на инфекција со вирусот на хепатитис Б.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Engerix B Junior (10 µg /0,5 ml) се препорачува за користење кај лица до и на 15 годишна возраст, вклучувајќи новородени. Engerix B (20 µg /1 ml) е наменета за користење кај лица од 16 години и повеќе.



Сепак, Engerix B (20 µg /1 ml) може исто така да се користи кај лица од 11 годишна возраст па се до 15 годишна возраст како 2 дозен распоред, доколку постои низок ризик од од инфекција со хепатитис Б за време на циклусот на вакцинирање и доколку се обезбеди комплијанса со комплетниот циклус на вакцинирање (види 5.1и Збирен извештај за особините на лекот за Engerix B (20 µg /1 ml)).

Шема за примарна вакцинација

- Лица до 15 години, вклучувајќи и 15 годишна возраст:

Може да се препорачаат 2 шеми за имунизација :

Со 0,1,6 месечен распоред што дава оптимална заштита на 7ми-от месец и создава висок титар на антитела.

Забрзана шема, со имунизација на 0, 1 и 2 месец што ќе обезбеди побрза заштита и се очекува обезбедување на подобра комплијанса на пациентот. Со оваа шема, четврта доза треба да се администрира на 12 месец, за да се обезбеди долготрајна заштита затоа што титарите по третата доза биле пониски од тие кои се постигнуваат со шемата на 0,1 и 6 месец. Кај деца овој распоред овозможува истовремена администрација на хепатитис Б со други детски вакцини.

- Пациенти со ренална инсуфициенција вклучувајќи и пациенти кои подлежат на хемодијализа :

Пациенти со ренална инсуфициенција, вклучувајќи пациенти кои се на хемодијализа, имаат намален имун одговор на хепатитис Б вакцината. Двете шеми за вакцинирање (0,1, 2 и 12 или 0,1,6 месеци) со Engerix B Junior (10 µg /0,5 ml) може да се искористат. Базирано на искуството кај возрасни, вакцинирање со повисока доза на антиген може да го подобри имуниот одговор. Се препорачува и серолошко тестирање по вакцинирањето. Дополнителни дози од вакцината може да бидат потребни за да се обезбеди ниво од ≥ 10 mIU/ml на протективен анти- HBs.

- познато или претпоставено изложување со вирусот на хепатитис Б (HBV):

Во состојби кога изложувањето со HBV било неодамна (на.пр.убод со контаминирана игла) првата доза со Engerix B Junior може да се администрира истовремено со HBIG кои треба да бидат инјектирани на различни страни (види дел 4.5). Се препорачува шема на вакцинирање на 0, 1, 2 - 12 месеци.

- Новородени од мајки кои се носители на HBV:

Имунизација со ENGERIX B Junior (10 µg /0,5 ml) кај овие новородени треба да се започне при самото раѓање и треба да се следат две шеми за имунизација. Или на 0, 1, 2 и 12 месеци или на 0, 1 и 6 месеци. Сепак, првата шема обезбедува побрз имун одговор. Кога е расположив, хепатитис Б имуноглобулинот (HBIG) треба да се даде истовремено со ENGERIX B Junior, но на различно место на аплицирање, за да се зголеми ефикасноста на заштита.

Шемите за имунизација може да се приспособат со локалната имунизациона пракса и препорачаната возраст за администрација на другите детски вакцини.



Бустер доза (ревакцина)

Постоечките податоци не ја подржуваат потребата од бустер доза, кај имунокомпетентните лица, кои одговориле на целосниот примарен вакцинациски циклус.

Сепак, кај имунокомпромитираните лица (на пр. лица со хронична ренална инсуфициенција, пациенти на хемодијализа, ХИВ позитивните лица), бустер доза треба да се администрира до одржување на титарот на анти-HBs антитела еднаков или повисок од прифатеното заштитно ниво од 10 mIU/ml. Кај овие имунокомпромитирани лица, се препорачува тестирање на секои 6-12 месеца.

Треба да се земат во предвид националните препораки за ревакцинирање.

Замена со други хепатитис Б вакцини.

Види дел 4.5

Начин на употреба

Engerix-B Junior треба да се инјектира интрамускулно во делтоидната регија кај деца или во антеролатералниот дел од колкот кај новороденчиња, доенчиња и мали деца.

Исклучително вакцината може да се примени субкутано кај пациенти со тромбоцитопенија или пореметувања на коагулацијата.

4.3. Контраиндикации

Engerix-B Junior не треба да се примени кај лица со позната хиперсензитивност на активните супстанции или на некои од ексципиентите наведени во дел 6.1, или кај лица кои покажале знаци на хиперсензитивност по претходна администрација на Engerix-B Junior.

Како и со останатите вакцини, администрацијата на Engerix-B Junior треба да се одложи кај лица кои страдаат од тешки акутни фебрилни заболувања. Присуството на минорна инфекција, сепак, не е контраиндикација за имунизација.

4.4. Посебни мерки на претпазливост и предупредувања

Следливост

Со цел да се подобри следливоста на биолошките лекови, името и бројот на серијата на администрираниот производ треба јасно да бидат евидентирани.

Мерки на претпазливост при употреба

Може да дојде до појава на синкопа (губење на свест), дури и пред вакцинацијата, посебно кај адолесценти како психоген одговор на иглата од инјекцијата. Оваа состојба може да биде придружена со неколку невролошки знаци како транзиторно визуелно пореметување, парестезија и тонично клонично движење на екстремитетите за време на опоравувањето. Важно е да се превземат сите мерки за да се избегне повреда од паѓањето.

ENGERIX B Junior не треба да се администрира во глутеалниот мускул или интрадермално, бидејќи може да резултира со понизок имунолошки одговор.



ENGERIX B Junior во ниту еден случај не треба да се администрира интраваскуларно.

Како и со сите вакцини за инјектирање, секогаш треба да постои соодветен и лесно достапен медицински третман, во случај на ретки анафилактички реакции кои би настанале по администрација на вакцината.

Заштита

Поради долгиот инкубационен период за хепатитис Б инфекцијата, постои можност од присуство на латентна инфекција во времето на имунизација. Вакцината не може да обезбеди заштита во вакви случаеви.

Вакцината нема да обезбеди заштита од инфекции предизвикани од други предизвикувачи кои се инфективни за хепарот какошто се предизвикувачите на хепатитис А, хепатитис Ц и хепатитис Е.

Како и со секоја друга вакцина, може да не се појави заштитен имун одговор кај сите вакцинирани.

Забележани се бројни фактори (причини) кои го намалуваат имуниот одговор кај вакцинираните од хепатитис Б вакцината. Тие фактори ги вклучуваат машкиот пол, гојазноста, пушењето, местото на администрација и присуство на некои хронични заболувања. Треба да се размисли за серолошко тестирање на лицата кај кои постои ризик да не се постигне серопротекција по завршување на целосниот циклус на вакцинацијата со Engerix-B Junior. Треба да се земе во предвид и давањето на дополнителни дози кај лица кои не развиле имун одговор или развиле суб-оптимален имун одговор во тек на циклусот на вакцинирање.

Посебна популација

Пациенти со хронично заболување на хепарот или кои имаат ХИВ инфекција или пак се носители на хепатитис Ц вирусот, не треба да се исклучат од вакцинирањето против хепатитис Б. Вакцината би требало и да се препорача затоа што HBV инфекцијата може да биде тешка кај овие пациенти: HB вакцинацијата треба да се разгледува индивидуално од случај до случај од страна на доктор. Кај ХИВ инфицирани пациенти, како и кај пациенти со ренална инсуфициенција вклучувајќи ги и тие кои подлежат на хемодијализа и лица со нарушен имун систем, адекватни концентрации на анти-HBs антители може да не се постигнат со примарниот циклус на имунизација и таквите пациенти може затоа да имаат потреба од дополнителна доза на вакцината.

Предвремено родени бебиња

Потенцијалниот ризик од апнеа и потребата од респираторен мониторинг во временски период од 48-72 часа, треба да се земе во предвид, кога се администрираат примарните серии за имунизација кај деца кои се родени под 28 гестациска недела и посебно кај тие деца со претходна историја на респираторна незрелост. Бидејќи користа од вакцинирањето е големо кај оваа група на деца, вакцинацијата не треба да се спречи или одложи.

Содржина на натриум

Оваа вакцина содржи натриум, но помалку од 1 mmol (23 mg) натриум на дозна единица, односно е речиси „без натриум“.

4.5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракција



Истовремена администрација на Engerix-B Junior и стандардна доза на HBIG нема да резултира со пониски концентрации на анти-HBs антитела, доколку истите се инјектираат на различни места.

Engerix-B Junior, може да биде употребувана истовремено со следниве вакцини; *Haemophilus influenzae b*, BCG ,хепатитис А, полио, морбили, заушки, рубела, дифтерија, тетанус и пертусис.

Engerix-B може истовремено да се дава со вакцината против ХПВ (хуман папилома вирус). Администрација на Engerix-B во исто време со Cervarix (ХПВ вакцина) не покажало значителна клиничка интерференција во имуниот одговорот со ХПВ антителата. Средните геометриски концентрации на anti-HBs биле пониски при истовремена администрација, но клиничката значителност на ова набљудување е непознато бидејќи стапките на серопротекција останале непроменети. Соодносот на лица кои постигнале anti-HBs $\geq 10\text{ml/IU/ml}$ бил 97.9% за истовремената вакцинација и 100% за Engerix-B аплициран сам.

Различните инјектабилни вакцини треба секогаш да се администрираат на различни места.

Engerix-B Junior може да се искористи за комплетирање на примарниот имунизационски циклус, започнат со плазма деривати или со други хепатитис Б вакцини создадени со генетски инженеринг. Исто така доколку е потребно да се администрира бустер доза, може да се администрира кај лица кои претходно го примиле имунизационскиот циклус со плазма деривати или со други хепатитис Б вакцини создадени со генетски инженеринг.

Кај пациенти кои примаат имunosупресивна терапија, или пациенти со имунодефициенција, може да не дојде до појава на соодветен имунолошки одговор (погледнете во дел 4.4).

4.6. Бременост и лактација

Бременост

Ефектот од HBsAg на феталниот развој не е проценет.

Сепак, како и со сите инактивирани вирусни вакцини од една доза не се очекува оштетување на фетусот. Engerix-B Junior, треба да се користи за време на бременост само доколку е јасно потребен и користа од примената на лекот ја надминува потенцијалната опасност за плодот.

Доење

Ефектот на доенчињата при администрирање на Engerix-B Junior на нивните мајки не е евалуиран во клинички студии, затоа нема расположливи податоци за екскрецијата во мајчиното млеко.

Не се утврдени контра-индикации.

Фертилитет



Engerix-B Junior не бил евалуиран во студии за фертилитет.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Engerix-B Junior нема никакво или занемарливо влијание врз способноста за возење и управување со машини.

4.8 Несакани дејства

Преглед на безбедносниот профил

Безбедносниот профил презентирани подолу е базиран врз податоците добиени од 5329 лица следени во 23 студии.

Постоечката формулација на Engerix-B Junior не содржи тиомерсал (органомеркурична компонента).

Следниве несакани дејства биле пријавени по користењето на формулации кои содржат тиомерсал како и со користењето на формулациите без тиомерсал.

Во клиничка студија спроведена на постоечката формулација (без тиомерсал), инциденцата на болка, црвенило, отекување, иритабилност, губење на апетит и треска биле споредливи со инциденцата набљудувана во клиничките студии изведени со претходната формулација, со тиомерсал.

Безбедносниот профил е представен подолу базиран на податоци од 5329 лица следени во 23 студии.

Табеларен приказ на несаканите дејства

Фреквенциите по доза се дефинирани како:

Многу чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$, до $< 1/10$)
Помалку чести (помалку вообичаени)	($\geq 1/1000$, до $< 1/100$)
Ретки	($\geq 1/10\ 000$, до $< 1/1000$)
Многу ретки	($< 1/10\ 000$)

Класификација по органски системи	фреквенција	Несакани дејства
Клинички студии		
Пореметување на крвта и лимфатичен систем	Ретки	лимфаденопатија
Метаболни и нутритивни пореметувања	Чести	Губење на апетитот
Психијатриски пореметувања	Многу чести	Иритабилност
Пореметување во нервниот систем:	Многу чести	Главоболка
	Чести	Поспаност
	Помалку чести	Вртоглавица
	Ретки	Парестезија
Гастроинтестинални пореметувања	Чести	Гастроинтестинални симптоми (како гадење, повраќање, дијареа, абдоминална болка)
Пореметување на кожа и поткожно	Ретки	Уртикарија, пруритус, раш



ткиво		
Мускулоскелетни и сврзоткивни пореметувања	Помалку чести Ретки	Мијалгија Артралгија
Општи пореметувања и состојби на местото на администрација на вакцината	Многу чести	Болка и црвенило на местото на инјектирање
	Чести	Температура ($\geq 37.5^{\circ}\text{C}$), слабост, оток на местото на инјектирањето, реакција на место на инјектирање (како што е индурација).
	Помалку чести	Симптоми слични на инфлуенца
Пост-маркетиншко иследување		
Инфекции и инфестации	Непознати (не може да се проценат од расположливите податоци)	Менингитис
Пореметувања во крвниот и лимфниот систем	Непознати (не може да се проценат од расположливите податоци)	Тромбоцитопенија
Пореметување во имуниот систем	Непознати (не може да се проценат од расположливите податоци)	Анафилакса, алергиска реакција вклучувајќи анафилактоидна реакција и мимикриска серумска болест.
Пореметувања во нервниот систем	Непознати (не може да се проценат од расположливите податоци)	Енцефалитис, енцефалопатија, конвулзии, парализи, невритиси (вклучително Guillain-Barré syndrome), невропатија, хипоестезија
Васкуларни пореметувања	Непознати (не може да се проценат од расположливите податоци)	Васкулитис, хипотензија
Респираторно, торакално и медијастинално пореметување	Непознати (не може да се проценат од расположливите податоци)	Апнеа кај предвремено родени (≤ 28 гестациска недела) (види дел 4.4)
Пореметувања на кожа и поткожно ткиво	Непознати (не може да се проценат од расположливите податоци)	Еритема мултиформе, ангионевротски едем, лихен планус
Пореметување на мускулно-скелетното и сврзно ткиво	Непознати (не може да се проценат од расположливите податоци)	Артритис, мускулна слабост



Пријавување на несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции по регистрацијата на лекот е важно. Тоа овозможува континуирано мониторирање на односот бенефит/ризик. Здравствените работници се замолени да ги пријавуваат несаканите реакции преку националниот центар за фармаковигиланца.

"Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>."

4.9 Предозирање

Забележани се случаеви на предозирање за време на пост-маркетиншкото иследување. Несаканите ефекти кои се појавиле со предозирање биле слични со тие кои биле пријавени при нормална вакцинација.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: Вакцина против хепатитис Б, АТС код J07BC01

Механизам на делување

Engerix B Junior поттикнува создавање на специфични хуморални антитела против HBsAg (анти- HBs антитела). Концентрациите на анти-HBs антитела ≥ 10 mIU/ml корелираат со заштита од HBV инфекција.

Фармакодинамски ефекти

Испитаници со зголемен ризик од изложеност на ХБВ инфекција:

Во студии, протективната ефикасност помеѓу 95% и 100% била забележана кај новороденчиња, деца и возрасни со ризик.

Кај здрави лица во високо ризични области, еден месец по примањето на последната доза од вакцинара, била забележана 95% протективна ефикасност (серум анти HBs IgG ≥ 10 mIU/ml) кај новороденчиња со HBeAg позитивни мајки, според шемите на вакцинација на 0,1, 2 и 12 или 0,1 и 6, без истовремено да им се администрира хепатитис Б имуноглобулин (HBIG) при раѓање. Сепак, истовремена администрација на HBIG и вакцина при раѓање ја зголемува протективната ефикасност до 98%.

Новороденчиња родени од мајки кои биле носители на вирусот на хепатитис Б (HBsAg позитивни со или без HBeAG) и кои не примиле HBIG при раѓање, примиле "предизвикувачка" доза на Engerix B, дваесет години по примарната вакцинација (3-дозен или 4-дозен распоред).

Стапката на серопротекција пред и по примањето на дозата била евалуирана:

Стапка на серопротекција	N	n	%	95% CI
Пред „предизвикувачката“ доза	72	39	54.2	42.0 - 66.0



По „предизвикувачката“ доза	75	74	98.7	92.8	100
-----------------------------	----	----	------	------	-----

N = број на лица со расположливи резултати

n = број на лица со концентрации еднакви или над 10mIU/ml

% = процент на лица со концентрации еднакви или над 10mIU/ml

95% CI = 95% интервал на доверба; LL = долна граница, UL = горна граница

PRE = во време на администрација на “предизвикувачката” доза / POST = еден месец по “предизвикувачката”

Исто така бил евалуиран анамнестичкиот одговор согласно серостатусот пред “предизвикувачката” доза:

Статусот пред „предизвикувачката“ доза	Анамнестички одговор				
	N	n	%	95% CI	
				LL	UL
Лица < 10 mIU/ml	33	31	93.9	79.8	99.3
Лица ≥ 10 mIU/ml	39	39	100	91.0	100
Вкупно	72	70	97.2	90.3	99.7

Стратификација базирана на последното испитување пред “предизвикувачката” доза:

- лица <10 mIU/ml = лица со концентрација на антитела <10 mIU/ml пред “предизвикувачката” доза
- лица ≥10 mIU/ml = лица со концентрација на антитела ≥10 mIU/ml пред “предизвикувачката” доза
- Анамнестичкиот одговор е дефиниран како:
 - Концентрации на anti-HBs антитела ≥ 10 mIU/ml кај лица кои биле серонегативни пред “предизвикувачката” доза, или
 - Зголемување на концентрациите на anti-HBs антитела најмалку 4-кратно кај лица кои биле серонегативни пред “предизвикувачката” доза.

N = број на лица со расположливи податоци пред и по вакцинацијата

n = број на лица со одговор

% = процент на лица со одговор

95% CI = точно 95% интервал на доверба; LL = долна граница, UL = горна граница

Општа педијатриска популација:

- Стапки на серопротекција кај здрави лица до, и вклучително 15-годишна возраст:

Табелата подолу ја сумира стапката на серопротекција (проценти на лица со концентрации на анти-HBs антитела > 10mIU/ml) добиена во клинички испитувања со различни шеми на вакцинирање, споменати во делот-дозирање и начин на администрација.

Популација	Шема на вакцинирање	Стапка на серопротекција
Здрави лица до 15 и со вклучени 15 години	0, 1, 6 месец	на месец 7: ≥ 96 %
	0, 1, 2 – 12 месец	на месец 1: 15 % на месец 3: 89.4 % на месец 13: 95.8 %



Податоците во горенаведената табела биле генерирани при користење на вакцини кои содржат тиомерсал. Две дополнителни клинички испитувања биле спроведени со постоечката формулација на Engerix B, која не содржи тиомерсал, помеѓу здрави деца и возрасни, и биле покажале слични стапки на серопротекција споредени со претходната формулација на Engerix B со тиомерсал.

Постојаност на имунолошки одговор кај испитаници од 11-годишна до, и вклучително 15-годишна возраст:

- Долгорочниот имунолошки одговор бил проценет во клиничко испитување кај испитаници од 11-годишна до, и вклучително 15-годишна возраст при примарна вакцинација. Стапките на серопротекција (процент на лица со концентрации на анти-HBs антитела ≥ 10 mIU/ml) добиени во компаративна студија со два различни распореди на дозирање, биле евалуирани до 66 месеци од примањето на првата доза од примарната вакцинација и се наведени во табелата подолу (АТР група за ефикасност):

Распоред на вакцинирање	Месеци по првата доза						
	2	6	7	30	42	54	66
	Стапка на серопротекција						
ENGERIX B Junior (10 µg/0.5 ml) (0, 1, 6 месеци)	55.8	87.6	98.2*	96.9	92.5	94.7	91.4
ENGERIX B (20 µg/1 ml) (0, 6 месец)	11.3	26.4	96.7*	87.1	83.7	84.4	79.5

*На месец 7, 97.3% и 88.8% од лицата на возраст 11 до 15 години вакцинирани со ENGERIX B Junior (10 µg/0.5 ml) (0, 1, 6 месечен распоред) или ENGERIX B (20 µg/1 ml) (0, 6 месечен распоред) соодветно, развиле концентрации на anti-HBs антитела ≥ 100 mIU/ml. Средната геометриска концентрација (GMC) била 7238 mIU/ml и 2739 mIU/ml соодветно.

Сите лица од двете вакцинирани групи (N=74) примиле „предизвикувачка“ доза 72 до 78 месеци по примарната вакцинација. Еден месец подоцна, сите лица покажале анамнестички одговор со GMC зголемен од 108 и 95 пати од преиодот пред до „предизвикувачка“ доза во 2-дозниот и 3-дозниот примарен распоред на вакцинирање, соодветно и било покажано дека имаат серопротекција. Овие податоци укажуваат дека имуната меморија била индуцирана кај сите лица кои дале одговор на примарната вакцинација, дури и тие кои ја изгубиле серопротекцијата на месец 66.

Постојаност на имунолошки одговор и повторно администрирана предизвикувачка доза кај испитаници на 15 до 16-годишна возраст, 14 години по примарната вакцинација:

Стапките на серопротекција пред и по повторно администрираната предизвикувачка доза се евалуирани кај испитаници на 15 до 16-годишна возраст, кои биле вакцинирани со 3 дози ENGERIX B во текот на првите две години од животот:



Стапка на серопротекција	N	n	%	95% CI	
				LL	UL
Пред предизвикувачка доза (Pre-challenge)	292	191	65.4	59.6	70.9
По предизвикувачка доза (Post-challenge)	292	286	97.9	95.6	99.2

N = број на испитаници со расположливи резултати,

n = број на испитаници со концентрација еднаква на, или поголема од 10mIU/ml

% = процент на испитаници со концентрација еднаква на, или поголема од 10mIU/ml

95% CI = 95% интервал на доверба; LL = долна граница, UL = горна граница

PRE = пред предизвикувачка доза / POST = еден месец по предизвикувачка доза

Анамнестичкиот одговор бил евалуиран според серостатусот пред администрација на провокативната доза кај испитаници на 15 до 16-годишна возраст, кои биле вакцинирани со 3 дози ENGERIX B во текот на првите две години од животот:

	Анамнестички одговор				
	N	n	%	LL	UL
Состојба пред предизвикувачка доза					
Испитаници < 10 mIU/ml	101	95	94.1	87.5	97.8
Испитаници ≥ 10 mIU/ml	190	187	98.4	95.5	99.7
Вкупно	291	282	96.9	94.2	98.6

Стратификација врз основа на последното мерење пред бустер дозата:

- испитаници <10 mIU/ml = испитаници со концентрација на антитела <10 mIU/ml пред администрација на предизвикувачка доза.

- испитаници ≥10 mIU/ml = испитаници со концентрација на антитела ≥10 mIU/ml пред администрација на предизвикувачка доза.

Анамнестичкиот одговор е дефиниран како:

- концентрации на анти-HBs антитела ≥ 10 mIU/ml кај испитаници кои биле серонегативни пред администрација на предизвикувачка доза, или

- зголемување на концентрациите на анти-HBs антителата за најмалку 4 пати кај испитаници кои биле серопозитивни пред администрација на предизвикувачка доза.

N = број на испитаници со достапни резултати од пред и по вакцинацијата,

n = број на испитаници со одговор,

% = процент на испитаници со одговор,

95% CI = точен 95%-ен интервал на доверба; LL = долна граница, UL = горна граница

Примарната крајна точка на студијата, дефинирана како процент на испитаници со концентрации на анти-HBs антитела ≥ 100 mIU/mL еден месец по администрација на предизвикувачка доза, била пресметана на 90,8% (95% CI: 86,8; 93,8). Анти-HBs антителото GMC се зголемило за 156 пати (од 26,5 на 4134,9 mIU/mL) како одговор на администрација на предизвикувачка доза.

Слични податоци во однос на стапките на серопротекција и анамнестичкиот одговор биле добиени и кај испитаници (N=279) на 12 - 13 годишна возраст.

Намалување на инциденцата на хепатоцелуларни кациноми кај деца



Покажана е јасна врска помеѓу инфекцијата со вирусот на хепатитис Б и појавата на хепатоцелуларен карциноми (НСС). Превенцијата на хепатитис Б со вакцинација доведува до намалување на инциденцата на хепатоцелуларни карциноми, како што е забележано кај деца на возраст од 6 до 14 години во Тајван.

5.2. Фармакокинетика

Не е апликативно

5.3. Претклинички податоци за безбедноста

Претклиничките податоци за безбедност ги задоволуваат критериумите на СЗО.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Натриум хлорид
Динатриум фосфат дихидрат
Натриум дихидроген фосфат
Вода за инјекции

За адсорбент, види секција 2.

6.2. Инкомпатибилност

Во отсуство на компатибилни студии, оваа вакцина не треба да биде мешана заедно со други лекарства.

6.3. Рок на употреба,

3 години.

6.4. Начин на чување

Да се чува во фрижидер на температура од +2 до +8°C.

Да се чува во оригиналното пакување.

Да не се замрзнува.

Податоците за стабилност покажуваат дека Engerix- B Junior е стабилен на температура до 37 °C за 3 дена или до 25 °C за 7 дена. Овие податоци се наменети да бидат упатство за здравствените работници само во случај на привремена температурна промена.

6.5. Пакување (природа и содржина на пакувањето)

0,5 ml од суспензијата во вијала (тип 1 стакло) со запушувач (гумено капаче). Пакување од 1,10,25 или 100.

Не сите пакувања се присутни во дадена земја.

6.6. Упатство за употреба / ракување



При чувањето, содржината претставува фин бел депозит со чисто безбоен супернатант. Еднаш промешана, вакцината е слабо заматена.

Пред употреба, вакцината најпрво треба визуелно да се испита во однос на присуство на честитки од непознато потекло и/или невообичаен физички изглед. Не ја употребувајте во случај кога вакцината поседува друг изглед.

Вакцината треба да се администрира веднаш по отворањето.

Неискористениот производ или отпад треба да биде отстранет согласно локалната законска регулатива.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

EngerixB Junior 10 µg/0,5 ml: 11-7586/2 на 25.10.2021

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ



