УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Engerix B Junior / Енгерикс Б Јуниор
10 микрограми/0,5мл, суспензија за инјектирање
Вакцина против хепатитис Б (rDNK), адсорбирана

Пред Вие или Вашето дете да ја примите вакцината, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Оваа вакцина е наменета за Вас или Вашето дете, не ја давајте на други.
- Доколку Вие/или Вашето дете добие несакани ефекти, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Тоа ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во упатството. Види дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Engerix B Junior и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да го употребите Engerix B Junior*
3. *Како да го употребувате Engerix B Junior*
4. *Можни несакани дејства (реакции)*
5. *Чување и рок на употреба на Engerix B Junior*
6. *Содржина на пакувањето и останати информации*

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
Европа Лек Фарма ДООЕЛ, Ул. Јадранска Магистрала бр. 31, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Производител: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A., Риксенсарт, Белгија.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА Engerix B Junior И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Engerix B Junior е вакцина која се користи за заштита од заболување предизвикано од вирусот на хепатитис Б. Исто така може да помогне во заштитата од хепатитис Д инфекцијата.
Вакцината може да се даде на новороденчиња, деца и адолесценти до и вклучително 15 годишна возраст.

Хепатитис Б е инфективно заболување на црниот дроб, предизвикано од вирус. Некои луѓе го носат вирусот на хепатитис Б и не може да се ослободат од него. Тие може да инфицираат други лица и се познати како носители. Заболувањето се шири со навлегување на вирусот во телото со контакт на телесни течности, најчесто крв, од инфицирано лице.
Доколку мајката е носител на вирусот, таа може да го пренесе вирусот на своето бебе при раѓањето. Исто така е можно вирусот да се пренесе на пример преку незаштитен сексуален однос, делење на иста игла или третман со медицинска опрема која не била соодветно стерилизирана.

Главните знаци на заболувањето вклучуваат главоболка, покачена температура, гадење и жолтица (пожолтување на кожата и очите), но кај 3 од 10 пациенти не постојат знаци на заболување.
Од инфицираните со хепатитис Б, 1 од 10 возрасни и 9 од 10 бебиња ќе станат носители на вирусот и кај нив е можно да се развие сериозно оштетување на црниот дроб, а кај некои случаеви и канцер (рак) на црниот дроб.

Како делува Engerix B Junior вакцината

Engerix B Junior содржи мал дел од ,,надворешната обвивка" од хепатитис Б вирусот. Тој дел од вирусот не е заразен и не може да предизвика кај Вас заболување.

- Откако ќе ја примите вакцината, ќе се поттикне имуниот систем на Вашето тело да се заштити од овој вирус во иднина.
- Engerix B Junior сепак, нема да Ве заштити од хепатитис Б доколку сте во период на инкубација (долоку веќе сте заразени).
- Engerix B Junior ќе Ве заштити само од инфекцијата на хепатитис Б вирусот.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБУВАТЕ Engerix B Junior

Немојте да употребувате Engerix B Junior ако:

- Сте алергични (хиперсензитивни) на Engerix B Junior или на било која од состојките кои се наведени (види дел 6).
- Имате покачена температура.

Доколку било што од горе наведеното се однесува на Вас, Engerix B Junior не треба да се даде. Доколку не сте сигурни, консултирајте доктор или фармацевт пред да ја примите вакцината. Исто така известете го докторот или фармацевтот доколку имате било какви алергии или доколку сте имале здравствени проблеми по примањето на вакцина.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Известете го Вашиот доктор или фармацевт пред да ја примите Engerix B Junior ако:

- Сте на дијализа заради бубрежно заболување или имате некое заболување заради кое е нарушен имуниот систем.
  Лица кои се на дијализа, имаат хронично заболување на црниот дроб, се ХИВ позитивни или се носители на хепатитис Ц вирусот, може да бидат вакцинирани со Engerix B Junior. Вакцинацијата може да се препорача затоа што хепатитис Б инфекциите може да станат сериозни при вакви здравствени состојби. Повеќе информации за бубрежни заболувања и дијализа ќе најдете во дел 3.

Доколку не сте сигурни дека било што од горе наведеното се однесува на Вас, разговарајте со својот доктор пред да примите Engerix B Junior.

Може да настапи губење на свеста (почесто кај адолесценти) по или пред вакцинирањето. Затоа е важно да го известите докторот или медицинската сестра доколку кај Вас или Вашето дете настапило губење на свест при претходна вакцинација.

Како и другите вакцини Engerix B Junior може да не даде целосно ефективна заштитата од хепатитис Б. Било забележано дека бројни фактори како на пример постара возраст, пол, прекумерна тежина, пушење и некои хронични заболувања го намалиле имуниот одговор на хепатитис Б вакцината. Доколку тоа се случи докторот може да одлучи да направи крвни анализи или на лицето да му даде уште една доза од Engerix B Junior за да го обезбеди имуниот одговор.

Земање/употребување на други лекови или вакцини и Engerix B Junior

Ве молиме известете го својот доктор или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале други лекови.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP СКОПЈЕ

Engerix B Junior може да биде употребуван истовремено со други вакцини. Вашиот доктор ќе обезбеди вакцините да се аплицираат одделно и на различни делови од телото.

Бременост и доење

Доколку сте бремени, доите или мислите дека сте бремени или пак планирате бременост советувајте се со својот доктор пред да се вакцинирате.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини
Не е вообичаено Engerix B Junior да влијае врз способноста за возење или користењето на машини. Сепак, доколку не се чувствувате добро, немојте да возите или ракувате со машини.

Engerix B Junior содржи натриум
Овој производ содржи помалку од 1 ммол натриум (23мг) по доза, и затоа се смета дека е „без сол".

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА Engerix B Junior

Како се дава вакцината
Вашиот доктор ќе Ви ја даде препорачаната доза од Engerix B Junior.

Engerix B Junior ќе се даде:
- како инјекција во мускулот на надлактицата кај деца и адолесценти;
- како инјекција во бутот кај бебиња или мали деца;
- како поткожна инјекција доколку имате проблеми со крварење или лесно создавате модрици.

Колку од вакцината треба да се даде

Ќе примите серија од инјекции на Engerix B Junior. Откако ќе завршите со циклусот на вакцинирање може да очекувате долготрајна заштита против хепатитис Б.

- Новороденчиња, деца и адолесценти до и вклучително 15 годишна возраст ќе примат 10 микрограми/0,5 мл вакцина.

Постојат повеќе распореди за апликација на Engerix B Junior. Вашиот доктор ќе ја одбере најсоодветниот за Вас:

Распоред 1 - за новородени, деца и адолесценти до и вклучително 15 годишна возраст
Прва инјекција - сега
Втора инјекција - 1 месец по првата инјекција
Трета инјекција - 6 месеца по првата инјекција

Распоред 2 - за новородени, деца и адолесценти до и вклучително 15 годишна возраст

Прва инјекција - сега
Втора инјекција - 1 месец по првата инјекција
Трета инјекција - 2 месеца по првата инјекција
Четврта инјекција - 12 месеца по првата инјекција

- Кај новородени, распоред 2 ќе овозможи Engerix B Junior да се даде во исто време со други вакцини.

•Овој распоред може да се искористи доколку Ве вакцинирале затоа што неодамна сте биле изложени на хепатитис Б, за да се постигне побрза заштита.

Од посебна важност е да ги примате инјекциите во препорачаното време. Доколку имате прашања за количевството на вакцина кое треба да го примите, консултирајте доктор.

Вакцинација и раѓање на дете
Доколку имате хепатитис Б и штотуку сте родиле, распоред 1 или 2 може да се искористат за вакцинирање на Вашето бебе.

- Вашиот доктор може да одлучи да даде на Вашето бебе хепатитис Б имуноглобулини (хумани антитела) за време на првата инјекција. Тоа ќе помогне да го заштити Вашето бебе од хепатитис Б. Инјекцијата треба да се даде на различно место.

Проблеми со бубрезите и дијализа

Доколку Вашето дете има проблеми со бубрезите или е на дијализа, Вашиот доктор може да одлучи да направи крвни анализи за да биде сигурен дека Вашето дете е заштитено.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите вакцини, оваа вакцина може да предизвика несакани ефекти, иако не сите ги добиваат. Следниве несакани дејства може да се појават при вакцинирање со оваа вакцина:

Алергиски реакции
Доколку имате алергиска реакција, веднаш посетете доктор. Знаците за алергија вклучуваат:

- отекување на лицето;
- низок крвен притисок;
- потешкотии со дишењето;
- помодрување на кожата;
- губење на свеста.

Овие знаци се јавуваат обично многу рано по примањето на инјекцијата. Веднаш посетете доктор доколку овие знаци се појават по напуштањето на ординацијата.

Останати несакани дејства вклучуваат:

Многу чести (може да се појават кај 1 на 10 дози или повеќе од вакцината)

- главоболка
- болка и црвенило на местото на инјектирање
- замор
- вознемреност

Чести (може да се појават до 1 на 10 дози или повеќе од вакцината)

- поспаност
- гадење или повраќање
- пролив или болки во стомакот
- губење на апетитот
- висока температура
- општо чувство на малаксалост
- оток на местото на инјектирањето
- реакции на местото на инјектирање како стврднување

Помалку чести (помалку вообичаени) (може да се појават до 1 на 100 дози од вакцината)

- вртоглавица
- болка во мускулите
- симптоми слични на грип

Ретки (може да се појават до 1 на 1000 дози од вакцината)

- отекување на жлездите
- осип, црвенило, свраб
- болка во зглобовите
- боцкања

Несакани дејства кои биле пријавени откако Engerix B Junior се појавила во промет вклучува:

- лесно појавување на модрици или неможност да се сопре крварењето кога ќе се исечете
- низок крвен притисок
- воспалување на крвните садови
- нагло отекување на лицето околу устата и грлото (ангионеуротски едем)
- невозможност за движење на мускулите (парализа)
- воспалување на нервите (невритис) кое може да доведе до губење на чувствителноста или трнење, вклучително и повремено воспалување на нервите кое предизвикува болка, слабост и парализа на екстремитетите и често напредува на лицето и градите (Guillain Barre- syndrome) и заболување на нервите на очите (оптички невритис) и мултипла склероза
- проблеми со движењето на рацете или нозете (невропатија)
- воспалување на мозокот (енцефалитис)
- дегенеративно заболување на мозокот (енцефалопатија)
- инфекција на мозочните обвивки (менингитис)
- конвулзии
- губење на чувствителноста на кожата на болка или допир (хипоестезија)
- виолетови или црвено-виолетови испакнувања на кожата (лихен планус)
- црвенило или црвени дамки по кожата
- болни и вкочанети зглобови (артритис)
- слабост на мускулите

Кај бебиња кои се родени предвремено (пред 28 гестациска недела) може да се појават подолги периоди помеѓу вдишувањата, 2-3 дена по вакцинирањето.

Пријавување на несакани дејства

Пријавување за сомневање на несакани реакции по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е особено важно. На овој начин се овозможува континуирано следење на балансот корист/ризик за лекот. Пациентите се обврзани да го пријават секое сомневање на несакана реакција преку националниот центар за пријавување на несакани реакции.

"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/."

5. ЧУВАЊЕ НА Engerix B Junior

- •Чувајте ја вакцината подалеку од дофат на деца.
- •Не ја користите вакцината по датумот на истекување на рокот кој е означен на пакувањето. Датумот се однесува на последниот ден од месецот.
- •Да се чува во фрижидер (2°C – 8°C).
- •Да не се замрзнува.
- •Чувајте го во оригиналното пакување
- • Отстранете ја неискористената вакцина по отварањето
- •Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадни води или домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кои веќе не Ви е потребен. Овие мерки ќе овозможат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Engerix B Junior

- Активнита супстанца е ,,површинска обвивка" на хепатитис Б вирусот. Секоја доза содржи 10 микрограми/0,5мл од протеин од кој е создадена ,,површинската обвивка" адсорбиран на хидратиран алуминиум хидроксид.
- Останатите состојки се: натриум хлорид, динатриум фосфат дихидрат, натриум дихидроген фофат и вода за инјекции.

Како изгледа Engerix B Junior и што содржи во едно пакување

- •Engerix B Junior е заматено бела инјектабилна течност
- •Суспензија за инјектирање (10 микрограми/0,5 ml). Пакување од 1,10,25 или 100.
- •Сите пакувања не се присутни во дадена земја.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава само во здравствена установа

Решение Број и датум

EngerixB Junior 10 mcg/0,5 ml

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Јули 2021

Дополнителни информации наменети само за здравствен персонал

По чувањето, содржината на вакцината може да се состои од бел депозит и јасен безбоен супернатант. Откако ќе се промеша станува заматено бела.

Вакцина треба да се испита визуелно за евентуално присуство на туѓи честици и/или промени во физичкиот изглед пред администрацијата. Не ја администрирајте вакцината, доколку забележите било што од претходно спомнатото.

Целокупнатa содржина треба веднаш да се искористи.

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи.