ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Енджерикс™-В /Engerix™-В

Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В, рекомбінантна

Склад:

діюча речовина: HBsAg;

доза вакцини (1,0 мл) містить: 20 мкг HBsAg[1,2];

[1]адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратованому 0,50 мг Al^3

[2]вироблено у клітинах дріжджової культури *Saccharomyces cerevisiae* за технологією рекомбінантної ДНК;

доза вакцини (0,5 мл) містить: 10 мкг HBsAg[1,2];

[1]адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратованому 0,25 мг Al^3

[2]вироблено у клітинах дріжджової культури *Saccharomyces cerevisiae* за технологією рекомбінантної ДНК;

допоміжні речовини: алюмінію гідроксид; натрію хлорид; динатрію фосфат, дигідрат; натрій фосфорнокислий однозаміщений 2-водний; вода для ін'єкцій.

Полісорбат 20 присутній у слідових кількостях як результат виробничого процесу.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: Енджерикс™-В, вакцина для профілактики вірусного гепатиту В, рекомбінантна – стерильна суспензія, що містить очищений основний поверхневий антиген вірусу, одержаний за допомогою технології рекомбінантної ДНК та адсорбований на гідроксиді алюмінію. Антиген виділяють із культури дріжджових клітин (*Saccharomyces cerevisiae*), у яких є ген, що кодує основний поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg). Цей поверхневий антиген дріжджових клітин ретельно очищають за допомогою декількох фізико-хімічних методів, що застосовуються послідовно. Поверхневий антиген спонтанно трансформується у сферичні частки діаметром 20 нм, в яких містяться неглікозильовані поліпептиди антигену і ліпідний матрикс, що складається, головним чином, з фосфоліпідів. Велика кількість ретельних досліджень показала, що ці частки мають властивості, характерні для природного HBsAg. Стандартизація методів ферментації та очищення дозволила забезпечити високу стабільність складу вакцини Енджерикс™-В. Вакцина проходить високий ступінь очищення і відповідає вимогам ВООЗ для рекомбінантних вакцин проти гепатиту В. Для її виробництва не використовуються субстанції людського походження.

Фармакотерапевтична група. Противірусні вакцини. Очищений антиген вірусу гепатиту В. Код АТХ J07B C01.

Імунологічні та біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вакцина Енджерикс™-В стимулює утворення специфічних гуморальних антитіл проти HBsAg (основного поверхневого антигену вірусу гепатиту В). Титр антитіл проти HBsAg, вищий за 10 МО/л, корелює з достатнім ступенем імунного захисту проти інфекції, викликаної вірусом гепатиту В (HBV).

Ефективність імунного захисту

Групи ризику. **У широкомасштабних дослідженнях у новонароджених, дітей та дорослих, які входять до групи ризику, була продемонстрована 95 – 100 % імунологічна ефективність.**

Імунологічна ефективність становила 95 % у новонароджених HBsAg-позитивних матерів, імунізованих відповідно до схем у 0, 1 і 2 або 0, 1 і 6 місяців без супутнього введення HBIg (імуноглобуліну проти HBV) при народженні. Однак при одночасному введенні HBIg і вакцини при народженні дитини імунологічна ефективність збільшувалася до 98%.

Через двадцять років після первинної вакцинації у дитинстві, особи, матері, яких є носіями HBV, отримували повторну дозу вакцини Енджерикс™-В. Через один місяць мінімум 93% пацієнтів (N=75) мали вторинну імунну відповідь, що свідчить про наявність імунологічної пам’яті.

Здорові особи. У нижченаведеній таблиці подано рівні серопротекцій (у відсотках пацієнтів з титром антитіл проти HBsAg ≥ 10 МО/л), отримані у клінічних дослідженнях при застосуванні різних схем вакцинації (див. розділ «*Спосіб застосування і дози*»).

Таблиця 1

Групи пацієнтів	Схема вакцинації	Рівень серопротекції
Здорові особи	0, 1, 6 місяців 0, 1, 2 – 12 місяців	На 7-й місяць: ≥ 96 % На 1-й місяць: 15 % На 3-й місяць: 89 % На 13-й місяць: 95,8 %
Здорові особи віком від 20 років	0, 7, 21 день – 12 місяців	На 28-й день: 65,2 % На 2-й місяць: 76 % На 13-й місяць: 98,6 %

Таблиця 2

Порівняльна таблиця імунологічної ефективності (серопротекція СП), досягнутого при застосуванні двох різних дозових схем у осіб віком від 11 до 15 років включно

протягом 66 місяців спостереження після першої дози первинної вакцинації

Групи вакцинованих	Показник серопротекції						
	Місяць 2	Місяць 6	Місяць 7	Місяць 30	Місяць 42	Місяць 54	Місяць 66
Енджерикс™-В 10 мкг (схема 0, 1, 6 місяців)	55,8 %	87,6 %	98,2 %	96,9 %	92,5 %	94,7 %	91,4 %
Енджерикс™-В 20 мкг (схема 0, 6 місяців)	11,3 %	26,4 %	96,7 %	87,1 %	83,7 %	84,4 %	79,5 %

Наведені дані свідчать, що первинна вакцинація індукує імунну відповідь на HBsAg, яка зберігається протягом щонайменше 66 місяців. Після завершення курсу первинної вакцинації у будь-який проміжок часу немає суттєвої клінічної різниці у рівні серопротекції при порівнянні 2-х схем вакцинації. Всі суб'єкти з обох груп вакцинації (включаючи тих, хто мав рівень антитіл до HBsAg < 10 МО/л) отримали додаткову дозу на 72-му та 78-му місяці після первинної вакцинації. Через 1 місяць після цієї додаткової дози у всіх вакцинованих була виявлена анамнестична відповідь на цю дозу та доведена серопротекція (тобто рівень антитіл до HBsAg був ≥ 10 МО/л). Ці дані підтверджують, що захист проти гепатиту В здійснюється через механізм імунної пам'яті у всіх пацієнтів, які мали імунну відповідь після первинної вакцинації, але у подальшому захисний рівень антитіл проти гепатиту В зменшився до нижче 10 МО/л.

Ревакцинація у здорових осіб

Пацієнти (N=284) віком 12 – 13 років, яким проводили вакцинацію у дитинстві з введенням 3 доз вакцини Енджерикс™-В, одержали повторну дозу. Через один місяць у 98,9% пацієнтів було досягнуто рівня серопротекції.

Таблиця 3

Пацієнти з нирковою недостатністю, включаючи пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі

Вік (роки)	**Схема вакцинації**	**Рівень серопротекції**
16 років і більше	0, 1, 2, 6 місяців (2 х 20 мкг)	На 3-й місяць: 55,4 % На 7-й місяць: 87,1 %

Таблиця 4

Пацієнти з цукровим діабетом II типу

Вік (роки)	Схема вакцинації	Рівень серопротекції на 7-й місяць
20 – 39	0, 1, 6 місяців (20 мкг)	88,5 %
40 – 49		81,2 %
50 – 59		83,2 %
≥ 60		58,2 %

Зниження частоти гепатоцелюлярної карциноми у дітей.

Після вакцинації з метою профілактики гепатиту В, проведеної в національному масштабі на Тайвані, у дітей 6 – 14 років спостерігалося значне зниження частоти розвитку гепатоцелюлярної карциноми, а також значне зниження поширеності антигену вірусу гепатиту В, персистенція якого є суттєвим фактором розвитку гепатоцелюлярної карциноми.

Фармакокінетика.

Не застосовується.

Клінічні характеристики.

Показання.

Енджерикс™-В показаний для активної імунізації з метою профілактики захворювання, викликаного усіма відомими підтипами HBV у пацієнтів будь-якого віку, для яких існує ризик інфікування.

У зонах з низькою ендемічністю гепатиту В рекомендується імунізувати вакциною Енджерикс™-В новонароджених, дітей та підлітків, а також осіб, що входять до груп підвищеного ризику інфікування, таких як:

– медичні працівники;

– співробітники міліції, пожежних бригад, військовослужбовці;

– пацієнти, яким проводилось переливання крові;

– особи, які проживають у спеціальних установах, та персонал, який їх обслуговує;

– особи, у яких підвищений ризик захворюваності пов’язаний з їхньою сексуальною орієнтацією;

– наркомани, які використовують наркотики у вигляді ін’єкцій;

– особи, які виїжджають у зони з високою ендемічністю гепатиту В;

– діти, матері яких є носіями вірусу гепатиту В;

– уродженці зон з високою ендемічністю гепатиту В;

– пацієнти із серповидноклітинною анемією;

– пацієнти, що чекають на трансплантацію органів та тканин;

– особи з хронічними захворюваннями печінки або особи, які належать до групи ризику розвитку хронічного захворювання печінки (наприклад носії вірусу гепатиту С, особи, які зловживають алкоголем);

– особи, що знаходяться в сімейних (побутових та статевих) контактах з представником будь-якої з наведених вище груп та з пацієнтами, хворими на гепатит В у гострій чи хронічній формі;

– усі інші особи, які в силу своєї діяльності чи способу життя можуть бути інфіковані HBV.

У зонах з середньою чи високою частотою захворюваності на гепатит В, де існує ризик інфікування для більшої частини населення, вакцинацію необхідно проводити всім новонародженим, дітям та підліткам.

За допомогою імунізації вакциною Енджерикс™-В можна також попередити гепатит D, оскільки гепатит D не виникає при відсутності інфекції, викликаної HBV.

Імунізація з метою профілактики гепатиту В знижує не тільки частоту захворюваності на гепатит В, але й прояви залежних від перебігу цієї хвороби хронічного активного гепатиту В та гепатиту В, з хронічними ускладненнями (наприклад із цирозом печінки).

При проведенні імунізації на території України щодо схеми застосування, протипоказань та взаємодії з іншими лікарськими засобами слід керуватися діючими наказами МОЗ України стосовно профілактичних щеплень.

Протипоказання.

Енджерикс™-В не можна вводити особам

з відомою гіперчутливістю до будь-якого компонента вакцини, а також до дріжджів, або пацієнтам з реакціями гіперчутливості після попереднього введення вакцини Енджерикс™-В.

ВІЛ-інфекція не є протипоказанням до вакцинопрофілактики гепатиту В.

Як і для інших вакцин, застосування вакцини Енджерикс™-В пацієнтам з гострими захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою, слід відкласти. Наявність легкої інфекції не є протипоказанням.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування вакцини Енджерикс™-В і стандартної дози HBIg не спричиняє зниження титрів антитіл до HBsAg у разі, якщо їх вводять у різні місця.

Енджерикс™-В можна вводити разом з вакцинами для профілактики дифтерії-правця-кашлюку (АКДП), дифтерії-правця (АДП) і/або поліомієліту, якщо це не порушує схему імунізації, рекомендовану державними уповноваженими органами охорони здоров'я.

Енджерикс™-В можна також вводити разом з вакцинами для профілактики кору-епідемічного паротиту-краснухи, вакциною для профілактики захворювання, викликаного *Haemophilus influenzae* типу *b*, вакциною для профілактики гепатиту А та вакциною для профілактики туберкульозу (БЦЖ).

Енджерикс™-В можна також вводити разом з вакциною для профілактики захворювань, що спричиняються вірусом папіломи людини (Церварикс™).

При застосуванні вакцини Енджерикс™-В одночасно з вакциною Церварикс™ (вакциною для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини) не було виявлено клінічного підтвердження втручання у імунну відповідь на антигени вірусу папіломи людини. Середній геометричний рівень антитіл до HBsAg при сумісному застосуванні цих вакцин був нижчим, але клінічне значення цього спостереження невідоме, оскільки рівень серопротекції залишається незміненим. Відсоток суб'єктів, у яких було досягнуто рівня антитіл HBsAg ≥ 10 МО/л при сумісному застосуванні становив 97,9 %, а при самостійному застосуванні вакцини

Енджерикс™-В – 100 %.

Різні ін’єкційні вакцини необхідно завжди вводити в різні місця.

Взаємозамінність вакцин проти гепатиту В. Енджерикс™-В можна використовувати для завершення курсу первинної імунізації, розпочатого або з плазмопохідними, або з іншими генно-інженерними вакцинами для профілактики гепатиту В, або, якщо бажано провести повторну імунізацію, цю вакцину можна вводити особам, які раніше пройшли курс первинної імунізації плазмопохідними або іншими генно-інженерними вакцинами для профілактики гепатиту В.

Особливості застосування.

У зв’язку з тривалим інкубаційним періодом гепатиту В можлива присутність прихованої інфекції під час імунізації. У таких випадках застосування вакцини вже не може запобігти розвитку гепатиту В.

Вакцина не буде запобігати інфекціям, спричиненим іншими збудниками, що вражають печінку, наприклад вірусами гепатиту А, гепатиту С та гепатиту Е. Наявність імунної відповіді на вакцинацію проти гепатиту В залежить від багатьох факторів, включаючи старший вік пацієнта, належність до чоловічої статі, ожиріння, паління і спосіб введення вакцини. Пацієнтам зі слабко вираженою імунною відповіддю після введення вакцин проти гепатиту В (наприклад у осіб віком від 40 років тощо) необхідно передбачити введення додаткових доз.

У пацієнтів з нирковою недостатністю, включаючи тих, що знаходяться на гемодіалізі, з ВІЛ-інфекцією та з порушенням імунної системи адекватний титр антитіл до HBV може бути не досягнутий після проведення курсу первинної імунізації, що вимагатиме додаткового введення вакцини.

Енджерикс™-В *за жодних обставин не можна вводити внутрішньовенно.*

Як і для всіх ін’єкційних вакцин, відповідна медична допомога та нагляд завжди повинні бути легкодоступними у разі виникнення рідких анафілактичних реакцій після введення вакцини Енджерикс™-В, як і для всіх інших ін’єкційних вакцин. Тому пацієнти повинні бути під медичним наглядом не менше 30 хвилин після вакцинації.

Синкопе (непритомність) може виникнути під час або раніше будь-якої вакцинації, як психогенна реакція на ін’єкцію голкою. Вакцинацію необхідно проводити тільки в положенні вакцинованого сидячи або лежачи та залишити пацієнта в тому ж положенні (сидячи або лежачи) протягом 15 хвилин після вакцинації для попередження ризику його травмування.

Як і у разі введення будь-якої вакцини, достатній рівень імунної відповіді може бути досягнутий не у всіх вакцинованих осіб.

При призначенні первинної імунізації дуже передчасно народженим немовлятам (≤ 28 тижнів гестації) слід мати на увазі потенційний ризик розвитку у них апное та необхідність контролю за дихальною функцією протягом 48-72 годин після вакцинації, особливо якщо немовля має в анамнезі недорозвиток дихальної системи. Оскільки користь вакцинації для цієї групи немовлят є високою, не слід відмовлятись від вакцинації або затримувати її.

Вакцина містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто, по суті, є вільною від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Даних про застосування вакцини Енджерикс™-В вагітним жінкам та даних експериментальних досліджень впливу на репродуктивну функцію у тварин недостатньо. Однак, очікується, що Енджерикс™-В, як і інші інактивовані вакцини, не впливає негативно на плід. В період вагітності Енджерикс™-В необхідно вводити у разі нагальної потреби та з урахуванням переваг імунізації перед можливим ризиком для плода.

Даних про застосування вакцини Енджерикс™-В жінкам в період лактації та даних досліджень репродуктивної функції у тварин недостатньо, тому застосовувати вакцину жінкам, які годують груддю слід з обережністю. Протипоказання щодо застосування вакцини у період лактації для жінок відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив вакцини на здатність керувати автомобілем та працювати з іншою технікою є малоймовірним.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Вакцина для дорослих

Доза 20 мкг (1,0 мл) рекомендується для дорослих (віком від 20 років). Таку дозу можна використовувати з метою імунопрофілактики пацієнтам віком від 11 років, включаючи підлітків віком 15 років, шляхом введення 2 доз вакцини за схемою, наведеною нижче, якщо ризик інфікування гепатитом В є низьким та забезпечується отримання пацієнтом цього дводозового курсу вакцинації.

Вакцина для дітей

Доза 10 мкг (0,5 мл) рекомендується для новонароджених, дітей та осіб віком до 19 років.

Схема імунізації

Первинна імунізація

Всі особи

Схема імунізації, згідно з якою другу дозу вводять через 1 місяць, а третю – через 6 місяців після першої (0, 1 та 6 місяців), забезпечує оптимальний рівень імунітету на 7 місяць і високі титри антитіл.

При прискореній схемі, згідно з якою другу ін’єкцію проводять через 1 місяць після першої, третю – через 2 місяці після першої (0, 1 і 2 місяці), імунітет виникає швидше і вакцинація переноситься краще. Згідно з цією схемою, можливе застосування четвертої дози через 12 місяців у разі, коли титри антитіл після третьої дози є нижчими, ніж після застосування схеми 0, 1, 6 місяців. У немовлят такий режим вакцинації дає змогу одночасне вводити вакцини проти гепатиту В разом з іншими дитячими вакцинами.

У виняткових випадках дорослим, якщо необхідно швидко одержати імунітет, наприклад, мандрівникам у високоендемічні зони, які проходять курс щеплення з метою профілактики захворювання на гепатит В за місяць до виїзду, другу ін’єкцію роблять через 7 днів після першої, третю – через 21 день після першої (0, 7 і 21 день). При застосуванні цієї схеми рекомендовано проведення четвертої дози через 12 місяців після першої.

Особи віком від 11 до 15 років включно

Дозу 20 мкг можна застосовувати особам віком від 11 до 15 років включно згідно зі схемою 0, 6 місяців. Однак, у цьому випадку необхідний рівень імунітету проти вірусу гепатиту В може не бути досягнутий до другої дози. Таким чином, зазначену схему слід застосовувати лише у разі низького ризику інфікування HBV протягом курсу вакцинації та при забезпеченні отримання пацієнтом дводозового курсу вакцинації. Якщо зазначені умови забезпечити неможливо (пацієнти, що знаходяться на гемодіалізі, мандрівники в високоендемічні регіони та у разі тісного контакту з інфікованими особами), слід використовувати тридозову схему або прискорену схему дозою 10 мкг.

Пацієнти з нирковою недостатністю, включаючи тих, хто перебуває на гемодіалізі, віком від 16 років

Схема первинної імунізації пацієнтів з нирковою недостатністю, включаючи тих, хто перебуває на гемодіалізі, складається з введення чотирьох подвійних доз (2х20 мкг): першої, другої – через 1 місяць; третьої – через 2 місяці і четвертої – через 6 місяців після першої дози. Зазначену схему слід адаптувати з метою забезпечення досягнення титру антитіл проти вірусу гепатиту В, який дорівнює або перевищує прийнятий показник 10 МО/л.

Пацієнти з нирковою недостатністю, включаючи тих, хто перебуває на гемодіалізі, віком до 15 років, у тому числі немовлята

У пацієнтів з нирковою недостатністю, включаючи тих, хто перебуває на гемодіалізі, відмічається знижена імунна відповідь на вакцини для профілактики гепатиту В. Таким пацієнтам можна застосовувати схеми імунізації вакциною Енджерикс™-В 0, 1, 2, 12 місяців, або 0, 1, 6 місяців. Згідно з даними, отриманими у дорослих, вакцинація подвійними дозами антигену може підвищувати імунітет. Під час імунізації слід проводити серологічні аналізи. Для досягнення прийнятного показника титру антитіл проти HBsAg ≥10 МО/л можуть бути потрібні додаткові дози вакцини.

Відоме або можливе інфікування вірусом гепатиту В

У разі інфікування HBV (зокрема, через забруднену голку) першу дозу вакцини Енджерикс™-В потрібно застосовувати одночасно із імуноглобуліном (IgB), який слід вводити в інше місце. Необхідно застосовувати схему імунізації 0, 1, 2, 12 місяців.

Немовлята, матері яких є носіями вірусу гепатиту В

Імунізацію таких новонароджених вакциною Енджерикс™-В (10 мкг) необхідно починати при народженні. Можна застосовувати дві схеми імунізації: або в 0, 1, 2 і 12 місяців, або в 0, 1 і 6 місяців. Використання першої схеми забезпечує більш швидку імунну відповідь. При наявності імуноглобуліну проти гепатиту В (HBIg) його необхідно вводити одночасно з вакциною Енджерикс™-В, оскільки це може збільшити ефективність захисту, при цьому ін'єкцію необхідно робити в інше місце. Зазначена схема імунізації може адаптуватися відповідно до місцевої практики імунізації згідно з рекомендаціями щодо застосування інших педіатричних вакцин, залежно від віку пацієнта.

Бустерна доза

Необхідність бустерної дози у здорових людей, які отримали повний курс первинної вакцинації, не підтверджена; однак на сьогодні деякі офіційні програми вакцинації включили рекомендації щодо введення бустерної дози вакцини, яких слід дотримуватися.

Для пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, а також пацієнтів з імунною недостатністю рекомендується введення бустерної дози для забезпечення рівня антитіл ≥ 10 МО/л.

Повідомлялося про введення бустерної дози. Бустерна доза дуже добре переноситься при використанні схеми первинної вакцинації.

Спосіб введення

Енджерикс™-В слід вводити внутрішньом'язово у ділянку дельтоподібного м'яза дорослим та дітям або у передньобокову ділянку стегна новонародженим, немовлятам та дітям молодшого віку. Як виняток пацієнтам з тромбоцитопенією чи іншими порушеннями згортання крові вакцину можна вводити підшкірно. Енджерикс™-В не слід вводити в ділянку сідниць або внутрішньошкірно, оскільки це може призвести до зниження імунної відповіді.

Інструкція щодо застосування

Вакцину перед використанням слід візуально перевірити на відсутність сторонніх часток та зміни кольору. Флакон або шприц з вакциною Енджерикс™-В потрібно ретельно струсити до отримання білої злегка мутної суспензії. Якщо вакцина не відповідає зазначеним характеристикам, її необхідно знищити. Дозу вакцини Енджерикс™-В необхідно набирати з флакона у стерильних умовах та з дотриманням застережних заходів, щоб не допустити контамінації вмісту флакона.

При застосуванні монодозного флакона для проколювання гумової кришечки та набору вакцини необхідно застосовувати різні голки.

Монодозний флакон або попередньо наповнений шприц потрібно використати негайно.

Будь-який невикористаний препарат або відходи мають необхідно знищити згідно з місцевими вимогами.

Діти.

Для новонароджених, дітей та осіб віком до 19 років рекомендується доза 10 мкг (0,5 мл).

Передозування.

За даними післяліцензійного фармаконагляду, повідомлялося про випадки передозування. Побічні реакції у разі їх виникнення при цьому не мали специфічного характеру, але були аналогічними тим, що виникали при звичайній вакцинації.

Побічні реакції.

Наведені нижче побічні реакції, отримані як у клінічних дослідженнях, так і за даними післяліцензійного фармаконагляду.

Клінічні дослідження: наведена нижче сукупність параметрів безпеки базується на даних, отриманих при імунізації більш ніж 5 300 пацієнтів.

Частота побічних реакцій класифікована таким чином:

дуже часто (≥ 1/10);

часто (≥ 1/100, < 1/10);

нечасто (≥ 1/1000, < 1/100);

рідко (≥ 1/10000, < 1/1000);

дуже рідко (< 1/10000), включаючи окремі випадки.

Кровоносна та лімфатична системи
Рідко: лімфаденопатія.
Метаболізм та розлади травлення
Часто: втрата апетиту.
Психічні розлади
Дуже часто: дратівливість.
Нервова система
Часто: головний біль (дуже часто при застосуванні дози 10 мкг), сонливість.
Нечасто: запаморочення.
Рідко: парестезії.
Шлунково-кишковий тракт
Часто: шлунково-кишкові розлади (а саме нудота, блювання, діарея, біль у животі).
Шкіра та підшкірні тканини
Рідко: висип, свербіж, кропив’янка.
Скелетно-м’язова система та сполучна тканина
Нечасто: міалгія.
Рідко: артралгії.
Загальні порушення та розлади в місці введення
Дуже часто: біль та почервоніння в місці введення, втома.
Часто: припухлість у місці введення, нездужання, реакції в місці введення (такі як індурація), лихоманка (≥ 37,5 °C).
Нечасто: грипоподібні симптоми.

У порівняльних дослідженнях у осіб віком від 11 до 15 років включно частота місцевих та системних побічних ефектів при застосуванні дводозової схеми введення вакцини Енджерикс™-В 20 мкг була подібною до такої, що спостерігалася після застосування стандартної тридозової схеми введення вакцини Енджерикс™-В 10 мкг.

Післяліцензійний фармаконагляд

Інфекції та інвазії: менінгіт.
Кровоносна та лімфатична системи: тромбоцитопенія.
Імунна система: анафілаксія, алергічні реакції, включаючи анафілактоїдні реакції та імітацію сироваткової хвороби.
Нервова система: параліч, судоми, гіпестезії, енцефаліти, енцефалопатії, нейропатії, неврити.
Судинні порушення: гіпотензія, васкуліт.
Шкіра та підшкірні тканини: ангіоневротичний набряк, червоний плескатий лишай, поліморфна еритема.
Скелетно-м'язова система та сполучна тканина: артрит, м'язова слабкість.

Термін придатності. 36 місяців. Дата закінчення терміну зберігання вакцини зазначена на етикетці та упаковці.

Умови зберігання.

Вакцину необхідно зберігати при температурі від 2 до 8 °С.

Не заморожувати; не використовувати, якщо вакцина була заморожена.

Енджерикс™-В не слід змішувати з іншими вакцинами.

Зберігати в оригінальній упаковці в захищеному від світла місці.

Додаткова інформація щодо стабільності

Наведена нижче інформація, яка ґрунтується на експериментальних даних, свідчить про стабільність вакцини і не є рекомендацією щодо збереження вакцини (див. розділ «Умови зберігання»).

Дані про стабільність свідчать про те, що вакцина Енджерикс™-В є стабільною при температурі до 37 °С протягом 3 днів або до 25 °С протягом 7 днів.

Ці дані призначені для медичних працівників на випадок тимчасового відхилення від норми температури зберігання препарату.

Несумісність.

Енджерикс™-В не можна змішувати з іншими вакцинами.

Упаковка. Енджерикс™-В випускається у скляних флаконах або скляних попередньо наповнених шприцах, які вироблені з нейтрального скла типу I, що відповідає вимогам Європейської Фармакопеї.

По 1, 10 або 25 скляних монодозних флаконів або по 1 попередньо наповненому шприцу вкладають в картонну коробку разом з інструкцією про застосування.

Енджерикс™-В випускається для дорослих (20 мкг в 1,0 мл) та дітей (10 мкг в 0,5 мл).

При правильному зберіганні вміст має бути білого кольору із прозорим супернатантом. При одноразовому збовтуванні вакцина стає злегка мутною.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія / GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgium.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рю де л’Інстітю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія / Rue de l’Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium.