

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### ENGERIX B 20 microgrammi/1 ml, sospensione iniettabile Vaccino (adsorbito) (rDNA) dell'epatite B (HBV)

**Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Engerix B e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Engerix B
3. Come viene somministrato Engerix B
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Engerix B
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Engerix B e a cosa serve**

Engerix B è un vaccino usato per prevenire l'infezione da epatite B. Può anche aiutare a prevenire l'infezione da epatite D.

Questo vaccino può essere somministrato sia agli adulti che agli adolescenti a partire dall'età di 16 anni. In circostanze eccezionali può anche essere somministrato a bambini e adolescenti dagli 11 ai 15 anni di età (vedere paragrafo 3).

L'epatite B è una malattia infettiva del fegato causata da un virus. Alcune persone hanno il virus dell'epatite B nel loro corpo e non riescono a eliminarlo. Essi possono ancora infettare altre persone e vengono chiamati portatori. Questa malattia si diffonde quando il virus entra nel corpo di una persona a seguito di contatto con fluidi corporei, spesso il sangue, di una persona infetta.

Se una madre è portatrice del virus, può trasmettere il virus al bambino al momento della nascita. È possibile, inoltre, prendere il virus da un portatore attraverso, ad esempio, il sesso non protetto, la condivisione di aghi infetti o trattamenti con apparecchiature mediche che non sono state correttamente sterilizzate.

I principali segni della malattia comprendono mal di testa, febbre, nausea, ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi) ma in tre pazienti su 10 non si manifestano.

Tra le persone infettate dal virus dell'epatite B, un adulto su 10 e fino a nove bambini su 10 diventeranno portatori del virus e probabilmente svilupperanno seri danni al fegato e in alcuni casi anche cancro al fegato.

#### **Come agisce Engerix B**

Engerix B contiene una piccola quantità del "rivestimento esterno" del virus dell'epatite B. Questo "rivestimento esterno" non è infettivo e non può causare la malattia.

- Quando viene somministrato il vaccino, esso stimola il sistema immunitario del corpo a prepararsi per proteggersi in futuro contro questi virus.
- Engerix B non protegge se si è già preso il virus dell'epatite B.
- Engerix B può solo aiutare a proteggere contro l'infezione da virus dell'epatite B.

## 2. Cosa deve sapere prima di ricevere Engerix B

### **Engerix B non deve essere somministrato:**

- se è allergico (ipersensibile) a Engerix B o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6)
- se ha febbre (temperatura elevata).

Engerix B non deve essere somministrato se una delle condizioni sopra elencate si applica a lei. Se non ne è certo, parli con il medico o il farmacista prima di ricevere Engerix B. Informi il medico o il farmacista se ha qualche allergia o se ha avuto problemi di salute a seguito della somministrazione di un vaccino.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Engerix B se:

- è in dialisi per problemi renali o ha una malattia che può colpire il suo sistema immunitario. Le persone che sono in dialisi, che hanno problemi da lungo tempo al fegato, che sono portatori di epatite C o che sono HIV positive possono essere vaccinate con Engerix B. Questo perché in questi pazienti le infezioni da epatite B possono essere gravi. Ulteriori informazioni sui problemi renali e la dialisi si trovano al paragrafo 3.

Se non è certo che una qualsiasi delle condizioni sopra elencate si applichi a lei, parli con il medico prima di ricevere Engerix B.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino siete svenuti con una iniezione precedente.

Come gli altri vaccini, Engerix B può non proteggerla completamente dall'epatite B. Alcuni fattori quali l'età avanzata, il sesso, il sovrappeso, il fumo e alcuni problemi di lunga durata riducono la risposta immunitaria al vaccino. Se una qualsiasi di queste condizioni si applica a lei, il medico può decidere di sottoporla a un esame del sangue o di somministrarle una dose addizionale di Engerix B per essere certo che lei sia protetto.

### **Altri medicinali e Engerix B**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Engerix B può essere somministrato contemporaneamente alla maggior parte dei vaccini di routine. Il medico si assicurerà che i vaccini vengano iniettati separatamente e in parti differenti del corpo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Engerix B influenzi la sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari. Tuttavia, non guidi veicoli e non usi macchinari se non si sente bene.

### **Engerix B contiene sodio**

Questo vaccino contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come viene somministrato Engerix B

### **Come viene somministrato il vaccino**

Il medico le somministrerà la dose raccomandata di Engerix B

Engerix B sarà somministrato:

- tramite iniezione nel muscolo della parte superiore del braccio
- tramite iniezione sotto pelle se è soggetto alla facile comparsa di lividi o ha problemi di sanguinamento.

### **Quanto vaccino viene somministrato**

Le verranno effettuate una serie di iniezioni di Engerix B. Una volta che avrà completato il ciclo di iniezioni, può attendersi una protezione a lungo termine contro l'epatite B.

Agli adulti ed agli adolescenti a partire dai 16 anni di età sarà somministrata una dose di vaccino pari a 20 microgrammi/1 ml.

Ci sono diverse modalità con cui può venire somministrato Engerix B. Il medico sceglierà quella più appropriata per il suo caso:

#### **Schedula 1 – per adulti o adolescenti di età pari o superiore ai 16 anni**

Prima iniezione	- adesso
Seconda iniezione	- 1 mese dopo la prima iniezione
Terza iniezione	- 6 mesi dopo la prima iniezione

#### **Schedula 2 – per adulti o adolescenti di età pari o superiore ai 16 anni**

Prima iniezione	- adesso
Seconda iniezione	- 1 mese dopo la prima iniezione
Terza iniezione	- 2 mesi dopo la prima iniezione
Quarta iniezione	- 12 mesi dopo la prima iniezione

- Questa schedula può essere utilizzata anche se sta per essere vaccinato a seguito di una recente esposizione al virus dell'epatite B, dato che fornisce protezione più rapidamente.

#### **Schedula 3 – solo per adulti (dai 18 anni in poi)**

Questa schedula verrà somministrata solo in circostanze eccezionali, ad esempio se lei deve recarsi in un'area ad alto rischio entro un mese dalla vaccinazione

Prima iniezione	- adesso
Seconda iniezione	- 1 settimana dopo la prima iniezione
Terza iniezione	- 3 settimane dopo la prima iniezione
Quarta iniezione	- 12 mesi dopo la prima iniezione

#### **Schedula 4 – solo per bambini e adolescenti dagli 11 ai 15 anni di età**

Questa schedula viene utilizzata solamente se non è certo che il bambino riceva la terza iniezione. Per questa schedula viene utilizzato Engerix B (20 microgrammi/1 ml). Si fornisce in questo modo un livello superiore di protezione rispetto a 2 dosi di Engerix B (10 microgrammi/0,5 ml).

Prima iniezione	- adesso
Seconda iniezione	- 6 mesi dopo la prima iniezione

- Quando viene impiegata questa schedula, la protezione non viene sempre raggiunta fino a dopo la seconda dose.

Questa schedula a due dosi è utilizzata solamente quando esiste un rischio relativamente basso di infezione da epatite B durante il corso della vaccinazione e quando il completamento di tale corso può essere garantito.

È molto importante che lei si presenti per le iniezioni ai tempi raccomandati. Se ha qualche domanda in merito alla quantità di vaccino che le verrà somministrata, ne parli al medico.

### **Problemi renali e dialisi**

- Soggetti di età a partire dai 16 anni  
Se presenta problemi renali o è in dialisi, il medico può decidere di vaccinarla con quattro doppie dosi (2 x 20 microgrammi/1 ml) di vaccino al mese 0, 1, 2 e 6. Il medico può anche decidere di sottoporla ad un esame del sangue per assicurarsi che sia protetto contro l'epatite B.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito di questa vaccinazione:

**Reazioni allergiche** (si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 000 dosi di vaccino)

Se presenta una reazione allergica, consulti immediatamente il medico. I sintomi possono comprendere:

- gonfiore al viso
- bassa pressione del sangue
- difficoltà di respirazione
- colorazione bluastra della pelle
- perdita di conoscenza

Questi sintomi normalmente si manifestano molto precocemente dopo la somministrazione dell'iniezione. Consulti immediatamente il medico se si manifestano dopo aver lasciato l'ambulatorio.

**Altri effetti indesiderati comprendono:**

**Molto comune** (si possono verificare in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)

- dolore e rossore al sito di iniezione
- stanchezza
- irritabilità

**Comune** (si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)

- mal di testa
- sonnolenza
- nausea o vomito
- diarrea o dolore addominale
- perdita di appetito
- febbre
- sensazione generale di malessere
- gonfiore al sito di iniezione
- reazioni al sito di iniezione quali formazione di nodulo duro

**Non comune** (si possono verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino)

- senso di barcollamento
- dolore muscolare
- sintomi simili a influenza

**Raro** (si possono verificare fino a 1 caso ogni 1 000 dosi di vaccino)

- gonfiore alle ghiandole
- orticaria, rash e prurito
- dolore alle articolazioni
- formicolio

**Molto raro** (si possono verificare fino a 1 caso ogni 10 000 dosi di vaccino)

- facilità di formazione di lividi e difficoltà di coagulazione in caso di ferita
- bassa pressione sanguigna
- infiammazione dei vasi sanguigni
- improvviso gonfiore del volto attorno alla bocca e nella zona della gola (edema angioneurotico)
- impossibilità di muovere i muscoli (paralisi)
- infiammazione dei nervi (neurite) che può causare perdita di sensibilità o intorpidimento, compresa una temporanea infiammazione dei nervi che provoca dolore, debolezza e paralisi delle estremità che spesso progredisce al torace e al volto (sindrome di Guillain-Barré), una malattia dei nervi dell'occhio (neurite ottica) e sclerosi multipla

- difficoltà nel muovere braccia e gambe (neuropatia)
- infiammazione del cervello (encefalite)
- malattia degenerativa del cervello (encefalopatia)
- infezione attorno al cervello (meningite)
- convulsioni
- perdita di sensibilità a livello della pelle al dolore o al tatto (ipoestesia)
- formazione di rigonfiamenti violacei o rosso-violacei della pelle (lichen planus)
- formazione di macchie rosse o violacee sulla pelle
- irrigidimento e dolore alle articolazioni (artrite)
- debolezza muscolare

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Engerix B**

- Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare questo vaccino dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero tra 2°C e 8°C.
- Non congelare.
- Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Engerix B**

- Il principio attivo è il "rivestimento esterno" del virus dell'epatite B. Ciascuna dose contiene 20 microgrammi/1 ml di proteina costituita da questo rivestimento esterno adsorbito su alluminio idrossido idrato.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio diidrogeno fosfato e acqua per soluzioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Engerix B e contenuto della confezione**

- Engerix B è un liquido iniettabile bianco torbido
  - Per il flaconcino:  
Sospensione iniettabile (20 microgrammi/ml). Confezioni da 1, 10, 25 o 100.
  - Per le siringhe preriempite:  
Sospensione iniettabile in siringa preriempita (20 microgrammi/ml). Confezioni da 1 e 10
- E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. – Rixensart (Belgio)  
Rappresentante locale: GlaxoSmithKline S.p.A. – Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 Verona - Italia

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgio

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria, Danimarca, Finlandia, Islanda, Olanda, Norvegia, Spagna, Svezia: Engerix-B

Belgio, Lussemburgo, Portogallo, Italia: Engerix B

Francia, Irlanda: Engerix B-20

Germania: Engerix-B Adult

Grecia: Engerix

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

#### **Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco.

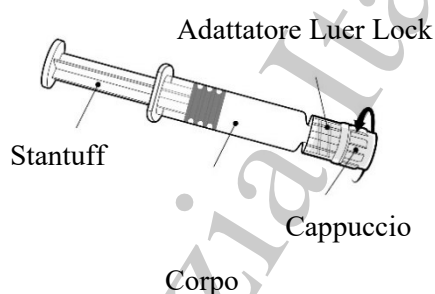
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Durante la conservazione, il contenuto può presentare un sedimento bianco fine con un supernatante chiaro incolore. Una volta miscelato il vaccino è leggermente opaco.

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente al fine di verificare l'assenza di particelle di materiale estraneo e/o di un aspetto fisico anomalo prima della somministrazione. Nel caso di riscontro di una delle due condizioni, non somministrare il vaccino.

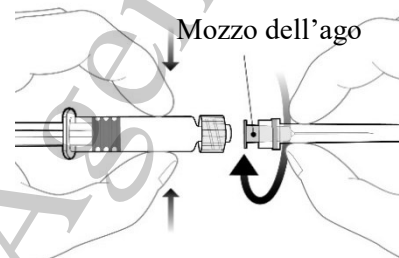
L'intero contenuto di un contenitore monodose deve essere prelevato e iniettato immediatamente.

#### Istruzioni per la siringa pre-riempita



Tenere la siringa per il corpo, non per lo stantuffo.

Svitare il tappo della siringa ruotando in senso antiorario.



Per attaccare l'ago alla siringa, collegare delicatamente il mozzo dell'ago all'Adattatore Luer Lock e ruotare un quarto di giro in senso orario fino a quando se ne avverte il blocco.

Non estrarre lo stantuffo della siringa dal corpo. Se ciò accade, non somministrare il vaccino.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### **ENGERIX B 10 microgrammi/0,5 ml, sospensione iniettabile** Vaccino (adsorbito) (rDNA) dell'epatite B (HBV)

**Legga attentamente questo foglio prima che a lei/al suo bambino venga somministrato questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei/il suo bambino. Non lo dia ad altre persone.
- Se lei/il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

In questo foglio, qualsiasi riferimento a "lei" può essere inteso anche per il "suo bambino".

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Engerix B (10 µg/0,5 ml) e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Engerix B (10 µg/0,5 ml)
3. Come viene somministrato Engerix B (10 µg/0,5 ml)
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Engerix B (10 µg/0,5 ml)
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Engerix B (10 µg/0,5 ml) e a cosa serve**

Engerix B (10 µg/0,5 ml) è un vaccino usato per prevenire l'infezione da epatite B. Può anche aiutare a prevenire l'infezione da epatite D.

Questo vaccino può essere somministrato a neonati, a bambini e ad adolescenti fino all'età di 15 anni compresa.

L'epatite B è una malattia infettiva del fegato causata da un virus. Alcune persone hanno il virus dell'epatite B nel loro corpo e non riescono a eliminarlo. Essi possono ancora infettare altre persone e vengono chiamati portatori. Questa malattia si diffonde quando il virus entra nel corpo di una persona a seguito di contatto con fluidi corporali, spesso il sangue, di una persona infetta.

Se una madre è portatrice del virus, può trasmetterlo al suo bambino al momento della nascita. È possibile, inoltre, prendere il virus da un portatore attraverso, ad esempio, il sesso non protetto, la condivisione di aghi infetti o trattamenti con apparecchiature mediche che non sono state correttamente sterilizzate.

I principali segni della malattia comprendono mal di testa, febbre, nausea, ittero (colorazione gialla della pelle e degli occhi) ma in tre pazienti su 10 non si manifestano.

Tra le persone infettate dal virus dell'epatite B, un adulto su 10 e fino a nove bambini su 10 diventeranno portatori del virus e probabilmente svilupperanno seri danni al fegato e in alcuni casi anche cancro al fegato.

#### **Come agisce Engerix B (10 µg/0,5 ml)**

Engerix B (10 µg/0,5 ml) contiene una piccola quantità del "rivestimento esterno" del virus dell'epatite B. Questo "rivestimento esterno" non è infettivo e non può causare la malattia.

- Quando viene somministrato il vaccino, esso stimola il sistema immunitario del corpo a prepararsi per proteggersi in futuro contro questi virus.
- Engerix B (10 µg/0,5 ml) non protegge se si è già preso il virus dell'epatite B.



- Engerix B (10 µg/0,5 ml) può solo aiutare a proteggere contro l'infezione da virus dell'epatite B.

## 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Engerix B (10 µg/0,5 ml)

### **Engerix B (10 µg/0,5 ml) non deve essere somministrato:**

- se è allergico (ipersensibile) a Engerix B (10 µg/0,5 ml) o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6)
- se ha febbre (temperatura elevata).

Engerix B (10 µg/0,5 ml) non deve essere somministrato se una delle condizioni sopra elencate si applica a lei. Se non ne è certo, parli con il medico o il farmacista prima di ricevere Engerix B (10 µg/0,5 ml). Informi il medico o il farmacista se lei ha qualche allergia o se ha avuto problemi di salute a seguito della somministrazione di un vaccino.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Engerix B (10 µg/0,5 ml) se:

- è in dialisi per problemi renali o ha una malattia che può colpire il sistema immunitario. Anche le persone che sono in dialisi, che hanno problemi da lungo tempo al fegato, che sono portatrici di epatite C o che sono HIV positive possono ricevere Engerix B (10 µg/0,5 ml) dal medico. Questo perchè in questi pazienti le infezioni da epatite B possono essere molto gravi. Ulteriori informazioni sui problemi renali e la dialisi si trovano al paragrafo 3.

Se non è certo che una qualsiasi delle condizioni sopra elencate si applichi a lei, parli con il medico prima di ricevere Engerix B (10 µg/0,5 ml).

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se è svenuto con una iniezione precedente.

Come gli altri vaccini, Engerix B (10 µg/0,5 ml) può non proteggere lei completamente dall'epatite B. Alcuni fattori quali l'età avanzata, il sesso, il sovrappeso, il fumo e altri problemi di lunga durata riducono la risposta immunitaria al vaccino. Se una qualsiasi di queste condizioni si applica a lei, il medico può decidere di sottoporla a un esame del sangue o di somministrarle una dose addizionale di Engerix B (10 µg/0,5 ml) per essere certo che lei sia protetto.

### **Altri medicinali e Engerix B (10 µg/0,5 ml)**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Engerix B (10 µg/0,5 ml) può essere somministrato contemporaneamente alla maggior parte dei vaccini di routine. Il medico si assicurerà che i vaccini vengano iniettati separatamente e in parti differenti del corpo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che Engerix B influenzi la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Tuttavia, non guidi veicoli e non usi macchinari se non si sente bene.

### **Engerix B (10 µg/0,5 ml) contiene sodio**

Questo vaccino contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come viene somministrato Engerix B (10 µg/0,5 ml)

### **Come viene somministrato il vaccino**

Il medico le somministrerà la dose raccomandata di Engerix B (10 µg/0,5 ml)

Engerix B (10 µg/0,5 ml) sarà somministrato:

- tramite iniezione nel muscolo della parte superiore del braccio nei bambini e negli adolescenti,
- tramite iniezione nel muscolo della coscia nei neonati e nei bambini piccoli,
- tramite iniezione sotto pelle se è soggetto alla facile comparsa di lividi o ha problemi di sanguinamento.

### **Quanto vaccino viene somministrato**

Le verranno effettuate una serie di iniezioni di Engerix B (10 µg/0,5 ml). Una volta che avrà completato il ciclo di iniezioni, può attendersi una protezione a lungo termine contro l'epatite B.

- Ai neonati, ai bambini e agli adolescenti fino a 15 anni di età inclusa viene di solito somministrata una dose di vaccino pari a 10 microgrammi/0,5 ml.

Ci sono diverse modalità con cui può venire somministrato Engerix B (10 µg/0,5 ml). Il medico sceglierà quella più appropriata per il suo caso:

#### **Schedula 1 – per neonati, bambini e adolescenti fino a 15 anni di età inclusa**

Prima iniezione - adesso  
Seconda iniezione - 1 mese dopo la prima iniezione  
Terza iniezione - 6 mesi dopo la prima iniezione

#### **Schedula 2 – per neonati, bambini e adolescenti fino a 15 anni di età inclusa**

Prima iniezione - adesso  
Seconda iniezione - 1 mese dopo la prima iniezione  
Terza iniezione - 2 mesi dopo la prima iniezione  
Quarta iniezione - 12 mesi dopo la prima iniezione

- Nei neonati, la schedula 2 permette la somministrazione contemporanea di Engerix B (10 µg/0,5 ml) con altri vaccini di routine per l'infanzia.
- Questa schedula può anche essere utilizzata se sta per essere vaccinato a seguito di una recente esposizione al virus dell'epatite B, dato che fornisce protezione più rapidamente.

È molto importante che lei si presenti per le iniezioni ai tempi raccomandati. Se ha qualche domanda in merito alla quantità di vaccino che le verrà somministrata, ne parli al medico.

### **Vaccinazione e parto**

Se ha l'epatite B e ha appena partorito, la schedula 1 o 2 può essere utilizzata per vaccinare il suo bambino.

- Il medico può anche decidere di somministrare al bambino immunoglobuline (anticorpi umani) anti-epatite B al momento della prima iniezione. Questo aiuterà a proteggere il bambino dall'epatite B. Queste verranno somministrate in un sito di iniezione separato.

### **Problemi renali e dialisi**

Se il bambino ha problemi renali o è in dialisi, il medico può decidere di effettuare un esame del sangue o di somministrare dosi supplementari di vaccino per assicurarsi che il bambino sia protetto.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i vaccini, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi in seguito a questa vaccinazione:

**Reazioni allergiche** (si può verificare fino a 1 caso ogni 10000 dosi di vaccino)

Se presenta una reazione allergica, consulti immediatamente il medico. I sintomi possono comprendere:

- gonfiore al viso
- bassa pressione del sangue
- difficoltà di respirazione
- colorazione bluastra della pelle
- perdita di conoscenza

Questi sintomi normalmente si manifestano molto precocemente dopo la somministrazione dell'iniezione. Consulti immediatamente il medico se si manifestano dopo aver lasciato l'ambulatorio.

**Altri effetti indesiderati comprendono:**

**Molto comune** (si può verificare in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)

- mal di testa
- dolore e rossore al sito di iniezione
- stanchezza
- irritabilità

**Comune** (si può verificare fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino)

- sonnolenza
- nausea o vomito
- diarrea o dolore addominale
- perdita di appetito
- febbre
- sensazione generale di malessere
- gonfiore al sito di iniezione
- reazioni al sito di iniezione quali formazione di nodulo duro

**Non comune** (si può verificare fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino)

- senso di barcollamento (vertigini)
- dolore muscolare
- sintomi simili a influenza

**Raro** (si può verificare fino a 1 caso ogni 1 000 dosi di vaccino)

- gonfiore alle ghiandole
- orticaria, rash e prurito
- dolore alle articolazioni
- formicolio

Gli effetti indesiderati che sono stati riportati durante la commercializzazione di Engerix B (10 µg/0,5 ml) includono:

- facilità di formazione di lividi e difficoltà di coagulazione in caso di ferita
- bassa pressione sanguigna
- infiammazione dei vasi sanguigni
- improvviso gonfiore del volto attorno alla bocca e nella zona della gola (edema angioneurotico)
- impossibilità di muovere i muscoli (paralisi)
- infiammazione dei nervi (neurite) che può causare perdita di sensibilità o intorpidimento, compresa una temporanea infiammazione dei nervi che provoca dolore, debolezza e paralisi delle estremità che spesso progredisce al torace e al volto (sindrome di Guillain-Barré), una malattia dei nervi dell'occhio (neurite ottica) e sclerosi multipla
- difficoltà nel muovere braccia e gambe (neuropatia)
- infiammazione del cervello (encefalite)
- malattia degenerativa del cervello (encefalopatia)
- infezione attorno al cervello (meningite)
- convulsioni
- perdita di sensibilità a livello della pelle al dolore o al tatto (ipoestesia)

- formazione di rigonfiamenti violacei o rosso-violacei (lichen planus)
- formazione di macchie rosse o violacee sulla pelle
- irrigidimento e dolore alle articolazioni (artrite)
- debolezza muscolare.

Nei bambini nati molto prematuramente (alla 28esima settimana di gestazione o prima) nei 2-3 giorni successivi alla vaccinazione si possono verificare intervalli di tempo più ampi tra due respirazioni successive.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Engerix B (10 µg/0,5 ml)**

- Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare questo vaccino dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C e 8°C).
- Non congelare.
- Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Engerix B (10 µg/0,5 ml)**

- Il principio attivo è il "rivestimento esterno" del virus dell'epatite B. Ciascuna dose contiene 10 microgrammi/0,5 ml di proteina costituita da questo rivestimento esterno adsorbito su idrossido di alluminio, idrato.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio diidrogeno fosfato e acqua per soluzioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Engerix B (10 µg/0,5 ml) e contenuto della confezione**

- Engerix B (10 µg/0,5 ml) è un liquido iniettabile bianco torbido
- Per il flaconcino:  
Sospensione iniettabile (10 microgrammi/0,5 ml). Confezioni da 1, 10 o 100.
- Per le siringhe preriempite:  
Sospensione iniettabile (10 microgrammi/0,5 ml). Confezioni da 1 o 10 con o senza aghi.
- E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. – Rixensart (Belgio)

Rappresentante locale: GlaxoSmithKline S.p.A. – Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 Verona - Italia

Produttore

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgio

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria, Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia, Svezia: Engerix-B

Belgio, Lussemburgo, Spagna: Engerix B Junior

Francia, Irlanda, Italia: Engerix B-10

Germania: Engerix B Children

Grecia: Engerix

Olanda: Engerix-B Junior

Portogallo: Engerix B

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

#### **Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco.

---

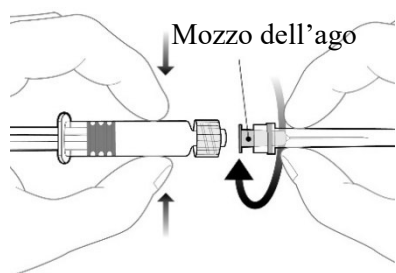
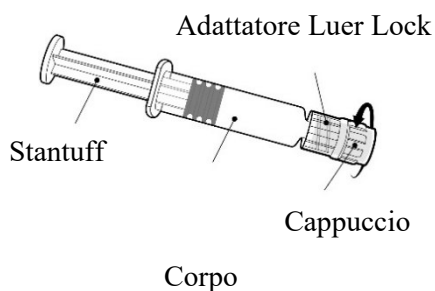
**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Durante la conservazione, il contenuto può presentare un sedimento bianco fine con un supernatante limpido incolore. Una volta miscelato il vaccino è leggermente opaco.

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente al fine di verificare l'assenza di particelle di materiale estraneo e/o di un aspetto fisico anomalo prima della somministrazione. Nel caso di riscontro di una delle due condizioni, non somministrare il vaccino.

L'intero contenuto di un contenitore monodose deve essere prelevato e iniettato immediatamente.

## Istruzioni per la siringa pre-riempita



Tenere la siringa per il corpo, non per lo stantuffo.

Svitare il tappo della siringa ruotando in senso antiorario.

Per attaccare l'ago alla siringa, collegare delicatamente il mozzo dell'ago all'Adattatore Luer Lock e ruotare un quarto di giro in senso orario fino a quando se ne avverte il blocco.

Non estrarre lo stantuffo della siringa dal corpo. Se ciò accade, non somministrare il vaccino.

### Smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.