

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

**Engerix-B szuszpenziós injekció felnőtteknek**  
**Engerix-B szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben felnőtteknek**  
Hepatitisz B (rekombináns DNS) vakcina (adszorbeált) (HBV)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (1 ml) hatóanyaga:  
Hepatitisz B felszíni antigén fehérje<sup>1,2</sup> 20 mikrogramm

<sup>1</sup>Hidratált alumínium-hidroxidhoz adszorbeálva összesen: 0,50 milligramm Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>Élesztő (*Saccharomyces cerevisiae*) sejteken rekombináns DNS technológiával előállítva

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Injekciós üveg:  
Szuszpenziós injekció.  
Előretöltött fecskendő:  
Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.  
Zavaros, fehér szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Az Engerix-B a hepatitisz B vírusfertőzés (HBV) összes ismert altípusa elleni aktív immunizálásra alkalmas 16 éves és idősebb, fogékony személyekben. Hivatalos ajánlás alapján kerülnek kiválasztásra a népesség immunizálandó csoportjai.

Mínt hogy a hepatitisz D (amit a delta ágens okoz) hepatitisz B fertőzés nélkül nem jelenik meg, várható, hogy a hepatitisz D is megelőzhető Engerix-B vakcinával.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás:

*Dózisok*

A 20 mikrogrammos Engerix-B szuszpenziós injekció (1 ml szuszpenzió) 16 éves és annál idősebb személyek számára ajánlott. Gyermek számára a 10 mikrogrammos Engerix-B szuszpenziós injekció gyermekeknek készítmény (0,5 ml szuszpenzió) ajánlott betöltött 15 éves korig, beleértve az újszülötteket is.

A 20 mikrogrammos Engerix-B szuszpenziós injekció felnőtteknek (1 ml szuszpenzió), azonban adható 11 éves kortól betöltött 15 éves korig, kétadagos sémában, amennyiben a hepatitisz B fertőzés kockázata kicsi az immunizációs periódusban, és az oltások megfelelő időzítése biztosítható (lásd alul és 5.1 pont).

### *Alapimmunizálás*

- 16 éves és annál idősebb fiataloknak és felnőtteknek:

Két alapimmunizálási séma ajánlott:

A 0, 1, 6 hónapos séma optimális védelmet ad a 7. hónapban és magas ellenanyag-koncentrációt eredményez.

A gyorsított alapimmunizálási séma a 0, 1 és 2 hónapos immunizációval gyorsabban alakítja ki a védelmet, és ennél az oltandók jobb együttműködése várható. Ezzel a sémával immunizáltak számára egy negyedik adag beadása szükséges a 12. hónapban, a hosszantartó védelem biztosítására, miután a harmadik adag után mért ellenanyag-koncentráció alacsonyabb, mint azoknál, akiket a 0, 1, 6 hónapos immunizálási séma szerint oltottak.

- 18 éves és annál idősebb felnőtteknek:

Kivételes esetekben, ahol a védelem kialakítása a szokásosnál gyorsabban szükséges, pl. nagy fertőzőtségnek kitett területre való utazás esetén, amennyiben az oltási sorozatot az indulást megelőző 1 hónapon belül kezdik meg, 3 intramuscularis injekció beadása szükséges a 0., 7. és 21. napon. Amennyiben ezt a sémát alkalmazzák, egy negyedik dózis adása javasolt 12 hónappal az első adag beadása után (lásd 5.1 pont).

- Oltandók, 11 éves kortól betöltött 15 éves korig:

Az Engerix-B 20 mikrogrammos szuszpenziós injekció (1 ml szuszpenzió) alkalmazható 11 éves kortól betöltött 15 éves korig a 0, 6 hónapos séma szerint. Ebben az esetben azonban előfordulhat, hogy a hepatitisz B fertőzés elleni védelem csak a második dózis beadása után alakul ki (lásd 5.1 pont). Ezért ez a séma csak abban az esetben alkalmazható, amikor valóban igen kicsi a veszélye a hepatitisz B fertőzésnek az oltási periódus időtartama alatt, és amikor a második adag megfelelő időben történő beadása biztosítható. Amennyiben a két feltétel bármelyike nem biztosítható (pl. haemodialysis kezelés alatt álló személy, endémiás területre történő utazás, fertőzött személlyel való közeli kapcsolat), a 3 adagos, vagy a gyorsított alapimmunizálási séma ajánlott a 10 mikrogrammos vakcinával.

- Veseelégtelenségben szenvedő 16 éves és annál idősebb betegek, beleértve azokat is, akik haemodialysis kezelésben részesülnek:

Az alapimmunizálási séma veseelégtelenségben szenvedő betegeknek, beleértve azokat is, akik haemodialysis kezelésben részesülnek, négy dupla adag (2x20 mikrogramm) beadása egy választott időpontban, majd az első adag beadása után 1 hónap, 2 hónap és 6 hónap múlva. Az immunizációs sémát úgy kell meghatározni, hogy az anti-HBs ellenanyag-koncentráció mindvégig elérje vagy meghaladja az elfogadott védelmet nyújtó értéket (10 NE/l).

- Ismert vagy feltételezett HBV veszélyeztetettség:

Olyan esetben, amikor a HBV expozíció nemrég történt (pl. tűszúrás fertőzött tűvel), az Engerix-B szuszpenziós injekció első adagját párhuzamosan lehet adni a HBsIg-vel, de különböző oltási helyre kell beadni (lásd 4.5 pont „Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók”). Ez esetben a 0, 1, 2-12 hónapos immunizációs séma ajánlott.

Az immunizációs sémák igazíthatóak a helyi immunizációs gyakorlathoz.

### *Emlékeztető oltás*

Azon egészséges oltottak részére, akik az oltási sémának megfelelően kapták a védőoltást, emlékeztető oltás nem szükséges, ugyanakkor az emlékeztető oltásra vonatkozó helyi ajánlásokat célszerű figyelembe venni.

Csökkent immunválasz képességű egyéneknél, akik fokozottan kitétek HBV fertőzésnek (pl. krónikus veseelégtelenségben szenvedők, hemodializált betegek vagy HIV fertőzöttek), emlékeztető oltás szükséges, hogy az anti-HBs ellenanyag-koncentráció az elfogadott védettségi szint, azaz 10 NE/l vagy annál magasabb maradjon. Ezen immunkárosodott személyek esetében a vakcinációt követően 6-12 havonta az immunválasz ellenőrzése javasolt.

Az emlékeztető oltásra vonatkozó nemzeti ajánlásokat figyelembe kell venni.

*A hepatitisz B vakcinák helyettesíthetősége*

Lásd 4.5 pont.

Az alkalmazás módja

Az Engerix-B-t intramuscularisan kell beadni a deltoid régióba gyermekeknek és felnőtteknek.

Kivételesen subcutan is alkalmazható a szuszpenziós injekció, thrombocytopenia vagy vérzési rendellenesség esetében.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Az Engerix-B nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység esetén, vagy olyan személyeknél, akik túlérzékenység jeleit mutatták az Engerix-B korábbi beadása után.

Mint minden más vakcina esetében, az Engerix-B beadását el kell halasztani lázas betegség esetén, enyhe fertőzés azonban nem ellenjavallata az immunizációnak.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A tűszúrásra adott pszichés válaszként bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is ájulás fordulhat elő, különösen serdülőknél. Az eszmélet visszanyerése alatt ezt több neurológiai tünet is kísérheti, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia és tonusos-clonusos végtagmozgások. Fontos, hogy az ájulásból eredő sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

A hepatitisz B hosszú lappangási ideje miatt fennáll a lehetősége egy még fel nem ismert fertőzésnek a vakcináció idején. Ilyen esetekben a szuszpenziós injekció esetleg nem akadályozza meg a hepatitisz B vírus okozta megbetegedést.

A hepatitisz B szuszpenziós injekció nem véd az egyéb, a máj fertőzését okozó kórokozók, mint amilyen a hepatitisz A, hepatitisz C és hepatitisz E vírusok által előidézett fertőzések ellen.

Mint minden más vakcina esetében, az immunizáltakban nem minden esetben jön létre protektív immunválasz.

Megfigyelések szerint számos tényező csökkenti a hepatitisz B védőoltás nyomán adott immunválaszt. Ezek a tényezők az idősebb kor, férfi nem, elhízás, dohányzás, az alkalmazás módja és néhány krónikus alapbetegség. Azon személyeknél, akiknél fennáll a kockázat, hogy az Engerix-B teljes sorozatának beadása után nem alakul ki szeroprotekció, megfontolandó szerológiai vizsgálat elvégzése. Azoknak, akiknél az oltási sorozatot követően nem, vagy az optimálisnál gyengébb válasz alakul ki, további dózis beadása válhat szükségessé.

Krónikus májbetegség, HIV fertőzés vagy hepatitisz C hordozás nem akadályozza a hepatitisz B elleni vakcinációt. A vakcináció ajánlott, miután a HBV fertőzés súlyos lehet ezeknél a betegeknél: a HB vakcináció ezekben az esetekben egyedi megítélést igényel az orvosok részéről. A HIV fertőzött betegek, veseelégtelenségben szenvedő betegek, beleértve azokat is, akik haemodialysis kezelésben részesülnek, valamint azok esetében, akik immunhiányos betegségben szenvednek, a megfelelő anti-HBs ellenanyag-koncentráció kialakításához esetleg nem elegendő a szokásos vakcináció során beadott oltóanyag mennyiség, és további adagok beadása lehet szükséges.

Az Engerix-B nem adható farizomba vagy intradermálisan, miután ez alacsony immunválaszt eredményezhet.

Engerix-B semmilyen körülmények között nem alkalmazható intravascularisan!

Mint minden injekciós vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátást és felügyeletet mindig biztosítani kell, a szuszpenziós injekció beadását követően ritkán fellépő anaphylaxiás események kivédésére.

#### Az Engerix-B nátriumot tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az Engerix-B és a HBIG szokásos adagjainak egyidejű beadása nem eredményez alacsonyabb anti-HBs ellenanyag-koncentrációt, feltéve, hogy a két oltást külön injekciós helyre adják be.

Az Engerix-B együtt adható a *Haemophilus influenzae* b, BCG, hepatitisz A, polio, kanyaró, mumpsz, rubeola, diftéria és tetanusz vakcinával.

Az Engerix-B beadható egyidejűleg humán papillomavírus (HPV) vakcinával.

Az Engerix-B és a Cervarix (HPV vakcina) egyidejű beadása esetén nem észleltek klinikailag releváns interferenciát a HPV antigénekkal szembeni ellenanyag-válaszban. Az anti-HBs ellenanyag-koncentráció geometriai átlagai alacsonyabbak voltak az egyidejű alkalmazás esetén, de a megfigyelés klinikai jelentősége ismeretlen, mivel a szeroprotekciós ráták változatlanok maradtak. A 10 mNE/ml-es vagy annál magasabb anti-HBs szintet elérő alanyok aránya 97,9% volt az egyidejű vakcinációban, és 100% a csak Engerix-B vakcinációban részesülők körében.

A különböző injekciós vakcinákat mindig különböző oltási helyre kell beadni.

Az Engerix-B alkalmazható teljes alapimmunizálás befejezésére akkor is, ha azt plazma eredetű vakcinával vagy más, géntechnológiával előállított hepatitisz B vakcinával kezdték, vagy emlékeztető oltásként is alkalmazható, akár plazma eredetű készítménnyel végezték az alapimmunizálást, akár más, géntechnológiával előállított hepatitisz B vakcinával.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

A HBsAg hatását a magzati fejlődésre még nem vizsgálták.

Mindazonáltal, ugyanúgy, mint minden inaktivált vírus-védőoltás esetében, magzatkárosító hatás nem várható.

Az Engerix-B terhesség ideje alatt csak feltétlenül szükséges esetben, az előny-kockázat gondos mérlegelése mellett alkalmazható.

#### Szoptatás

Az Engerix-B felnőtt oltóanyag szoptató anyáknak történő beadása utáni – a szoptatott csecsemőkre gyakorolt – hatását klinikai tanulmányokban nem vizsgálták, az anyatejbe történő kiválasztásról nem áll rendelkezésre információ.

Szoptató anyák részére ellenjavallatot nem állapítottak meg.

#### Termékenység

Az Engerix-B-t nem értékelték termékenységi vizsgálatokban.

### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Engerix-B nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### A biztonságossági profil összefoglalása

Az alábbiakban bemutatott biztonságossági profil 23 vizsgálat során összesen 5329 oltott személy elemzésén alapszik.

**A jelenlegi összetételű Engerix-B nem tartalmaz tiomerzált (szerves higanyvegyület).**

Az alábbi nemkívánatos hatásokat mind a tiomerzált tartalmazó, mind a tiomerzál-mentes oltóanyag esetében jelentették.

Egy, a jelenlegi összetételű (tiomerzál-mentes) vakcinával végzett klinikai vizsgálatban a fájdalom, bőrpír, duzzanat, fáradtság, gastroenteritis, fejfájás és láz előfordulása hasonló volt a korábbi, tiomerzált tartalmazó készítménynél megfigyeltekkel.

### A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A jelentett mellékhatások előfordulási gyakoriságai:

Nagyon gyakori:	( $\geq 1/10$ )
Gyakori:	( $\geq 1/100 - < 1/10$ )
Nem gyakori:	( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )
Ritka:	( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )
Nagyon ritka:	(< 1/10 000)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszerek szerinti osztályozás	Gyakoriság	Mellékhatások
<b>Klinikai vizsgálatok</b>		
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Lymphadenopathia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Gyakori	Étvágytalanság
Pszichiátriai kórképek	Nagyon gyakori	Ingerlékenység
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Álmoság, fejfájás
	Nem gyakori	Szédülés
	Ritka	Paraesthesia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Emésztőrendszeri tünetek (mint pl. hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Ritka	Csalánkiütés, viszketés, bőrkiütés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Myalgia
	Ritka	Arthralgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Fájdalom és bőrpír az injekció beadásának helyén, fáradtság
	Gyakori	Láz ( $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ), rossz közérzet, duzzanat az injekció beadásának helyén, helyi reakciók az injekció beadásának helyén (mint pl. keményedés)
	Nem gyakori	Influenzaszerű megbetegedések
<b>Forgalomba hozatalt követő mellékhatás-figyelés</b>		
Fertőző betegségek és parazitafertőzések		Meningitis
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Thrombocytopenia

Immunrendszeri betegségek és tünetek	Anafilaxia, allergiás reakciók, beleértve az anafilaktoid reakciókat és a szérumbetegség jellegű megbetegedéseket
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Encephalitis, encephalopathia, convulsiók, paralysis, neuritis (beleértve a Guillain–Barré-szindrómát, a látóideggyulladást és a sclerosis multiplexet), neuropathia, hypoaesthesia
Érbetegségek és tünetek	Vasculitis, hypotonia
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Erythema multiforme, angioneurotikus oedema, lichen planus
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Arthritis, izomgyengeség

A 11–15 éves fiatalok körében (beleértve a 15 éveseket is) végzett összehasonlító klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a helyi és az általános mellékhatások hasonlóak voltak a két oltásos 20 mikrogrammos Engerix-B és a három oltásos 10 mikrogrammos Engerix-B oltási sorozat során.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az **V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül**.

#### **4.9 Túlادagolás**

Túlادagolásról a posztmarketing mellékhatás-követés során beszámoltak. A túlادagolás után jelentett mellékhatások azonosak voltak az oltóanyag szokásos adagolásakor észlelt mellékhatásokkal.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: hepatitisz B vakcina, ATC kód: J07BC01

#### **Hatásmechanizmus**

Az Engerix-B specifikus humorális ellenanyagokat indukál a HBsAg-vel szemben (anti-HBs ellenanyagok). A  $\geq 10$  NE/l anti-HBs ellenanyag-koncentráció összefüggést mutat a HBV fertőzés elleni védettséggel.

#### **Farmakodinámiás hatások**

Vizsgálatok azt mutatják, hogy az immunizálás hatékonysága 95% és 100% között mozgott a kockázatnak kitett újszülöttek, gyermekek és felnőttek esetében.

- Egészséges, 16 éves és annál idősebb alanyok:  
Az alábbi táblázat összefoglalja az „Adagolás és alkalmazás” pontban ismertetett különböző adagolási sémákkal végzett klinikai vizsgálatokban megfigyelt a szeroprotekciós rátákat (azaz  $\geq 10$  NE/l anti-HBs ellenanyag-koncentrációval rendelkező alanyok százalékos arányát):

Populáció	Adagolási séma	Szeroprotekciós ráta
16 éves és annál idősebb egészséges személyek	0, 1, 6 hónap	7. hónapban $\geq 96\%$
	0, 1, 2, 12 hónap	1 hónapban: 15% 3. hónapban: 89% 13. hónapban: 95,8%
18 éves és annál idősebb egészséges személyek	0, 7, 21 nap, 12 hónap	28. napon: 65,2% 2. hónapban: 76% 13. hónapban: 98,6%

A fenti táblázatban szereplő adatok tiomerzált tartalmazó vakcinákra vonatkoznak. Két további klinikai vizsgálatban, melyeket az Engerix-B jelenlegi, tiomerzált nem tartalmazó változatával végeztek egészséges csecsemőkön és felnőtteken, hasonló szeroprotekciós szintet mértek, mint a korábbi, tiomerzált tartalmazó Engerix-B vakcina esetében.

- Egészséges alanyok 11 éves életkortól betöltött 15 éves életkorig:

A 11 éves életkortól betöltött 15 éves életkorig engedélyezett két különböző adag és adagolási séma alkalmazása esetén kapott szeroprotekciós rátákat (azaz 10 NE/l feletti anti-HBs antitest koncentrációval rendelkező személyek százalékos arányát) értékelték az alapimmunizálás során beadott első adag utáni 66 hónapig terjedő időszakban. Az eredmények az alábbi táblázatban kerülnek bemutatásra (ATP hatásossági kohorsz):

Adagolási séma	Az első adag vakcina beadását követő hónapok száma:						
	2	6	7	30	42	54	66
	<b>A szeroprotekciós ráta</b>						
Engerix-B 10 mikrogramm (0, 1, 6 hónapos séma)	55,8%	87,6%	98,2%*	96,9%	92,5%	94,7%	91,4%
Engerix-B 20 mikrogramm (0, 6 hónapos séma)	11,3%	26,4%	96,7%*	87,1%	83,7%	84,4%	79,5%

\* A 7. hónapban a 11–15 éves korú alanyok közül az Engerix-B 10 mikrogrammal (0, 1, 6 hónapos adagolási sémával) oltottak 97,3%-ánál és az Engerix-B 20 mikrogrammal (0, 6 hónapos adagolási sémával) oltottak 88,8%-ánál alakult ki  $\geq 100$  mNE/ml anti-HBs ellenanyag-koncentráció. A GMC (koncentrációk mértani átlaga) 7238 mNE/ml és 2739 mNE/ml volt a megadott sorrendben.

Mindkét vakcinációs csoport minden tagja ( $n = 74$ ) egy challenge adagot kapott 72–78 hónappal az alapimmunizálás után. A challenge adag beadása után egy hónappal a beadás előttihez képest minden alanyánál kialakult a másodlagos immunválasz. A 2 adagos alapimmunizálási séma esetén 108-szoros, a 3 adagos alapimmunizálási séma esetén pedig 95-szörös GMC-emelkedést figyeltek meg, amelyekről kimutatták, hogy szeroprotektív hatásúak. Ezek az adatok arra utalnak, hogy immunmemória alakult ki minden alanyánál, akinél választ figyeltek meg a primer vakcinációra, sőt még azoknál is, akik a 66. hónapnál elvesztették a szeroprotekciót.

- Veseelégtelenségben szenvedő betegek, beleértve a haemodialysis kezelés alatt álló betegeket is: A 16 éves és idősebb, veseelégtelenségben szenvedő betegek, beleértve a haemodialysis kezelés alatt álló betegeket is, szeroprotekciós rátáját 3, illetve 7 hónappal az alapimmunizálás alkalmával adott első dózis beadását követően értékelték. Az eredményeket az alábbi táblázat ismerteti:

Életkor (évek)	Adagolási séma	Szeroprotekciós ráta
16 éves és idősebb	0, 1, 2, 6 hónap (2 × 20 mikrogramm)	a 3. hónapnál: 55,4% a 7. hónapnál: 87,1%

- 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek:

A 20 éves és idősebb, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő személyek szeroprotekciós rátáját 1 hónappal az alapimmunizálás alkalmával adott utolsó adag beadását követően értékelték. Az eredményeket az alábbi táblázat ismerteti:

Életkor (évek)	Adagolási séma	Szeroprotekciós ráta a 7. hónapban
20–39	0, 1, 6 hónap (20 mikrogramm)	88,5%
40–49		81,2%
50–59		83,2%
≥60		58,2%

- A hepatocelluláris carcinoma előfordulásának csökkenése gyermekekben  
Egyértelmű összefüggés mutatkozott a hepatitisz B-fertőzés és a hepatocelluláris carcinoma (HCC) előfordulása között. Taiwani, 6–14 éves kor közötti gyermekek körében azt figyelték meg, hogy a hepatitisz B-fertőzés megelőzése a vakcinálás útján a HCC gyakoriságának csökkenését eredményezte.

## 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai jellemzők értékelése vakcinák esetében nem előírt.

## 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A preklinikai biztonságossági adatok megfelelnek a WHO előírásainak.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid  
Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát  
Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát  
Injekcióhoz való víz

Az adszorbensre vonatkozó adatokat lásd a 2. pontban.

### 6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C-8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A stabilitási adatok azt mutatják, hogy az Engerix-B legfeljebb 37 °C-os hőmérsékleten 3 napig, vagy legfeljebb 25 °C-os hőmérsékleten 7 napig tárolva stabil marad. Ezek az adatok kizárólag azokra az esetekre vonatkozóan adnak tájékoztatást az egészségügyi szakemberek számára, amikor a hűtlánc átmenetileg megszakad.

### 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 ml szuszpenzió (butil gumi) dugóval lezárt (I. típusú) injekciós üvegben. 1 db vagy 100 db injekciós üveg dobozban.

1 ml szuszpenzió I-es típusú üveg előretöltött fecskendőben.

Egy előretöltött fecskendő dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.



## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A tárolás során finom fehér üledék és tiszta, szintelen felülúszó figyelhető meg. Felrázás után enyhén opálos a készítmény.

Beadás előtt a szuszpenziós injekciót vizuálisan ellenőrizni kell, hogy nem találhatók-e benne idegen részecskék és/vagy rendellenes fizikai elváltozások. Amennyiben ezek bármelyike megfigyelhető, ne használja fel a vakcinát.

Az egyadagos kiszerelés teljes tartalmát fel kell szívni és azonnal fel kell használni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**Megjegyzés:** ✖ (egy kereszt)

Osztályozás: **II. csoport**

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgium

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

OGYI-T-8261/01	Engerix-B szuszpenziós injekció felnőtteknek, 1×
OGYI-T-8261/03	Engerix-B szuszpenziós injekció felnőtteknek, 100×
OGYI-T-8262/01	Engerix-B szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben felnőtteknek, 1×

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001.december 19.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. május 27.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2021. augusztus 3.