

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### **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. Che cos'è Engerix B (10 µg/0,5 ml) e a che 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. Che cos'è Engerix B (10 µg/0,5 ml) e a che 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 ai neonati, ai bambini e agli 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 lei è allergico (ipersensibile) a Engerix B (10 µg/0,5 ml) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6)
- se lei 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 lei:

- è in dialisi per problemi renali o ha una malattia che può colpire il suo sistema immunitario  
Anche le persone in dialisi, che hanno problemi da lungo tempo al fegato, sono portatrici di epatite C o 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 lei è svenuta 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 lei 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, 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**

E' 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 (10 µg/0,5 ml) contiene sodio**

Questo vaccino contiene meno di 1mmol 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, bambini e adolescenti fino ai 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 ai 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 ai 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 a seguito di 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.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 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 (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, 25, o 100.
- Per le siringhe pre-riempite:  
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**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a. – Rixensart (Belgio)

Rappresentante legale e di vendita: GlaxoSmithKline S.p.A. – Via A. Fleming, 2 - Verona

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, Regno Unito: 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 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.

Ogni medicinale non utilizzato od i materiali di scarto devono essere eliminati secondo le disposizioni locali.

## 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. Che cos'è Engerix B e a che 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. Che cos'è Engerix B e a che 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 che le venga somministrato 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 in dialisi, che hanno problemi da lungo tempo al fegato, sono portatori di epatite C o sono HIV positive possono essere vaccinate con Engerix B. Questo perchè 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**

E' 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 di sodio (23 mg) per dose, cioè è 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 coscienza

Questi sintomi normalmente si manifestano molto precocemente dopo la somministrazione dell'iniezione. Consultate 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.

Segnalando gli effetti indesiderati lei 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 il medicinale 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, 3, 10, 25 o 100.
- Per le siringhe preriempite:  
Sospensione iniettabile in siringa preriempita (20 microgrammi/ml). Confezioni da 1, 10 o 25
- 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 legale e di vendita: GlaxoSmithKline S.p.A. – Viale dell'Agricoltura, 7 – 37135 Verona (Italy)

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, Regno Unito, Italia: Engerix B  
Francia, Irlanda,: Engerix B-20  
Germania: Engerix-B Adult  
Grecia: Engerix

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 01/2016**

**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.

Tutto il medicinale non utilizzato o i materiali di scarto devono essere eliminati secondo le disposizioni locali.