

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Engerix-B, 20 µg/ml süstesuspensioon viaalis või süstlis

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Rekombinantne B-hepatiidi vaktsiin, adsorbeeritud

1 ml viaal või 1 ml süstel (1 annus) sisaldab:

B-hepatiidi pinnaantigeeni <sup>1,2</sup>	20 mikrogrammi
<sup>1</sup> Adsorbeeritud hüdreeritud alumiiniumoksiidile	kokku 0,50 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> Toodetud pärmseente ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) rakkudel rekombinantse DNA tehnoloogia abil	

0,5 ml viaal või 0,5 ml süstel (1 annus) sisaldab:

B-hepatiidi pinnaantigeeni <sup>1,2</sup>	10 mikrogrammi
<sup>1</sup> Adsorbeeritud hüdreeritud alumiiniumoksiidile	kokku 0,25 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> Toodetud pärmseente ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) rakkudel rekombinantse DNA tehnoloogia abil	

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon viaalis.  
Süstesuspensioon süstlis.  
Hägune valge suspensioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Hepatiit B vastane aktiivne immuniseerimine alates vastsündinueast.

Märkus. Engerix-B on näidustatud kõigi B-hepatiidi viiruse alatüüpide poolt põhjustatud B-hepatiidi infektsiooni (HBV) vastaseks aktiivseks immuniseerimiseks immuunsust mitteomavatel isikutel. Vaktsineerimist vajavate isikute kategooriad määratakse kindlaks ametlike soovitude põhjal.

Võib eeldada, et immuniseerimine Engerix-B-ga aitab ära hoida ka D-hepatiiti, sest D-hepatiit (tekitajaks on *delta agens*) esineb ainult koos B-hepatiidiga.

## 4.2 Annustamine ja manustamisviis

### Annustamine

#### Annus

Vaktsiin annuses 20 µg (1 ml) on mõeldud kasutamiseks 16-aastastel ja vanematel isikutel. Vaktsiin annuses 10 µg (0,5 ml) on mõeldud kasutamiseks alates vastsündinuest kuni 15. eluaastani (kaasa arvatud).

Engerix-B vaktsiini annuses 20 µg (1 ml) võib 11...15-aastastele (kaasa arvatud) lastele ja noorukitele manustada kahe annusena juhul, kui B-hepatiidi infektsiooni risk vaksineerimiskuuri ajal on suhteliselt madal ning ollakse kindlad, et kaheannuselise vaksineerimiskuuri läbiviimine on võimalik (vt lõik 5.1).

#### Esmase immuniseerimise skeemid

##### - ***Kuni 15-aastased isikud (kaasa arvatud)***

Soovitavad on kaks esmase immuniseerimise skeemi (annusega 0,5 ml):

- immuniseerimine 0., 1. ja 6. kuul, mis tagab optimaalse kaitse alates 7. vaksineerimiskuust ja kindlustab kõrge antikehade tiitri;

- kiirendatud skeem immuniseerimisega 0., 1. ja 2. kuul, mis tagab kiirema kaitse ja mille korral võib eeldada immuniseerimiskuuri paremat järgimist patsientide poolt.

Antud skeemi kolmanda annuse manustamise järgselt jääb antikehade tiiter veres madalamaks kui immuniseerimisel 0., 1. ja 6. kuul, seetõttu on adekvaatse immuunvastuse tagamiseks oluline antud skeemi korral manustada 12. vaksineerimiskuul neljas annus.

Väikelastel võib antud skeemi järgi üheaegselt B-hepatiidi vaktsiiniga manustada teisi vaksineerimiskalendri kohaselt teostatavaid vaktsiine.

##### - 11...15-aastased (kaasa arvatud) isikud (annusega 1 ml)

Vaktsiini annuses 20 µg (1 ml) võib 11...15-aastastele (kaasa arvatud) isikutele immuniseerimiseks manustada vaksineerimise 0. ja 6. kuul. Sellisel juhul ei pruugi tekkida B-hepatiidi infektsiooni vastast kaitset enne teise annuse manustamist (vt lõik 5.1). Seetõttu võib antud skeemi kasutada üksnes juhul, kui B-hepatiidi infektsiooni risk vaksineerimiskuuri ajal on suhteliselt väike ja kaheannuselise vaksineerimiskuuri läbiviimist saab kontrollida. Kui selles osas on kahtlusi, tuleb kasutada 3-annuselise skeemi 10 µg vaktsiiniga.

##### - ***Vanemad kui 16-aastased isikud***

Soovitavad on kaks esmase immuniseerimise skeemi (annusega 1 ml):

- immuniseerimine 0., 1. ja 6. kuul, mis tagab optimaalse kaitse alates 7. vaksineerimiskuust ja kindlustab kõrge antikehade tiitri;

- kiirendatud skeem immuniseerimisega 0., 1. ja 2. kuul, mis tagab kiirema kaitse ja mille korral võib eeldada immuniseerimiskuuri paremat järgimist patsientide poolt. Antud skeemi kolmanda annuse manustamise järgselt jääb antikehade tiiter veres madalamaks kui immuniseerimisel 0., 1.

ja 6. kuul, seetõttu on adekvaatse immuunvastuse tagamiseks oluline antud skeemi korral manustada 12. vaktsineerimiskuul neljas annus.

- Vanemad kui 18-aastased isikud

Erandjuhtudel võib täiskasvanutel, kui on vajalik veelgi kiirem kaitse algus, näiteks reisimisel suure B-hepatiidi endemilisusega piirkonda ning kui vaktsineerimist B-hepatiidi vastu alustatakse üks kuu enne ärasõitu, kasutada immuniseerimisskeemi, mille korral manustatakse vaktsiini lihasesiseselt 0., 7. ja 21. päeval. Juhul, kui kasutatakse nimetatud skeemi, on soovitatav 12 kuud pärast esimest annust manustada veel neljas annus.

- Neerupuudulikkusega patsiendid, sealhulgas 16-aastased ja vanemad hemodialüüsi saavad patsiendid

Esmase immuniseerimise skeem neerupuudulikkusega patsientidel, sealhulgas hemodialüüsi saavatel patsientidel, on neli kahekordset annust (2 x 20 µg), mis manustatakse valitud päeval ja 1., 2. ja 6. kuul loetuna esimesest annusest. Immuniseerimisskeemi tuleb individuaalselt kohandada, et anti-HBs antikehade tiiter oleks kõrgem kui 10 RÜ/l.

- Tedaolev või eeldatav kokkupuude HBV viirusega

Situatsioonides, kus on hiljuti esinenud kokkupuude HBV-viirusega (näiteks nõelatorge infitseeritud nõelaga), võib esimese Engerix-B annuse manustada koos B-hepatiidi immuunglobuliiniga (HBIg). Ravimid peab manustama erinevatesse süstekohtadesse (vt lõik 4.5). Soovitatav on järgida skeemi, mille korral immuniseerimine toimub 0., 1., 2. ja 12. vaktsineerimiskuul.

Toodud immuniseerimisskeeme võib kohandada vastavalt Eesti Immuunoprofülaktika programmile.

### **Revaktsineerimine**

Olemasolevate andmete põhjal ei ole vajalik revaktsineerida isikuid, kes on läbinud vaktsineerimiskuuri ja kellel on tekkinud vaktsiinile adekvaatne immuunvastus. Revaktsineerimine on näidustatud immuunpuudulikkusega inimestele (kroonilise neerupuudulikkusega isikutele, hemodialüüsi saavatele isikutele ja HIV-positiivsetele isikutele), et säilitada nende anti-HBs-antikehade tiitrit >10 RÜ/l. Seetõttu on soovitatav immuunpuudulikkusega inimestel kontrollida vaktsineerimisjärgset antikehade taset iga 6...12 kuu järel.

Revaktsineerimisel arvestada riiklikult kehtivaid soovitusi.

### **B-hepatiidi vaktsiinide koostoime**

Vt lõik 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed.

### **Manustamisviis**

Täiskasvanutele ja lastele süstitakse Engerix-B vaktsiini lihasesiseselt deltalihase piirkonda.

Erandjuhul võib trombotsütopeeniaga või vere hüübivushäiretega patsientidel vaktsiini manustada nahaalusi.

### **4.3 Vastunäidustused**

Vaktsiini Engerix-B ei tohi manustada isikutele, kellel on teadaolev ülitundlikkus vaktsiini ükskõik millise koostisosa suhtes või kellel Engerix-B vaktsiini eelneval manustamisel on ilmnenud ülitundlikkuse nähud.

Nii nagu teiste vaktsiinide puhul, tuleb ka Engerix-B vaktsiini manustamine edasi lükata, kui isikul esineb kõrge palavikuga kulgev haigus. Kerged külmetusnähud ei ole vaktsineerimise vastunäidustuseks.

### **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

B-hepatiidi pikast inkubatsiooniajast tingituna on võimalik diagnoosimata nakkuse olemasolu immuniseerimise ajal. Sellistel juhtudel ei pruugi vaktsiin B-hepatiidi infektsiooni ära hoida.

Engerix-B ei hoia ära nakatumist A-hepatiiti, C-hepatiiti ja E-hepatiiti.

Nii nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi kaitsev immuunvastus ilmnedä kõigil vaktsineeritudel.

Mitmed tegurid võivad vähendada immuunvastust B-hepatiidi vaktsiinile.

Immuunvastust langetavateks faktoriteks on vanem iga, meessugu, rasvumine, suitsetamine, manustamistee valik ja mõned kroonilised haigused. Isikutel, kellel on oht, et pärast täielikku Engerix-B vaktsineerimiskuuri läbimist ei teki adekvaatset immuunvastust, tuleks kaaluda seroloogilist testimist. Isikutel, kellel vaktsineerimiskuuri järgselt immuunvastust ei teki või on ebapiisav, tuleks kaaluda revaktsineerimist.

Maksapuudulikkusega isikutel, HIV-positiivsetel ning C-hepatiidi kandjatel ei ole vaktsineerimine Engerix-B vaktsiiniga vastunäidustatud. Vaktsineerimine on üldjuhul isegi soovitatav, sest HBV-infektsioon võib nimetatud isikutel olla raske kuluga. Igal juhul peab arst kaaluma vaktsineerimise kasu ja kahju suhet.

HIV-positiivsetel, dialüüsravi saavatel ning muudel põhjustel immuunpuudulikkusega isikutel, ei pruugi esmase vaktsinatsioonikuuriga tekkida adekvaatset anti-HBs-antikehade tiitrit, seetõttu võib nimetatud isikutele osutada vajalikuks täiendavate vaktsiiniannuste manustamine.

Engerix-B vaktsiini ei tohi manustada tuharalihasesse või nahasiseselt, sest see võib põhjustada puuduliku immuunvastuse.

Mitte mingil juhul ei tohi Engerix-B vaktsiini manustada veenisiseselt.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peavad ka Engerix-B manustamisel olema käepärast ravimid vaktsiini manustamise järgselt harvadel juhtudel tekkida võivate anafülaktiliste reaktsioonide koheseks raviks.

Esmase immuniseerimise seeria manustamisel väga enneaegsetele imikutele (sünd  $\leq$  28 raseduse nädal) ja eriti neile kellel on eelnevalt täheldatud respiratoorset ebaküpsust peab arvesse võtma võimalikku apnoe riski, vajadusel tuleb jälgida nende hingamisfunktsiooni 48-72 tunni jooksul peale vaktsineerimist.

Kuna vaksineerimisest saadav kasu selles imikute vanuserühmas on suur, siis ei tohiks vaksineerimisest loobuda ega sellega viivitada.

Sünkoop (minestamine) võib tekkida pärast või isegi enne ükskõik missugust vaksineerimist psühhogeense reaktsioonina nõelatorkele. Oluline on rakendada abinõusid minestusest tingitud vigastuste vältimiseks.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Engerix-B ja HBIg standardannuse samaaegne manustamine ei vähenda anti-HBs-antikehade tiitrit, seda eeldusel, et ravimeid on süstitud erinevatesse kohtadesse.

Engerix-B vaktsiini võib manustada koos BCG-, A-hepatiidi-, poliomüeliidi-, leetrite-, mumps-, punetiste-, difteeria- ja teetanuse vaktsiiniga.

Engerix B vaktsiini võib manustada samaaegselt inimese papilloomiviiruse (HPV) vaktsiiniga (Cervarix). Engerix B manustamisel Cervarixiga (HPV vaktsiin) ühel ajal ei ole näidatud kliiniliselt olulisi häireid antikeha vastuste tekkes HPV antigeenide vastu. Anti-HBs-i antikehade geomeetrisel keskmised kontsentratsioonid olid samaaegsel manustamisel väiksemad, kuid selle tähelepaneku kliiniline tähtsus ei ole teada, sest seroprotektsiooni määr jäi muutumatuks. Uuritavate osakaal, kellel anti-HBs püsis samaaegsel vaksineerimisel  $\geq 10$  mRÜ/ml oli 97,9% ja ainult Engerix B manustamisel 100%.

Erinevaid süstitavaid vaktsiine tuleb alati manustada erinevatesse süstekohtadesse.

Engerix-B vaktsiini võib kasutada esmase immuniseerimiskuuri lõpetamiseks, kui kuuri on alustatud kas vereplasmast toodetud või teiste geneetiliselt modifitseeritud B-hepatiidi vaktsiinidega. Kui soovitakse revaksineerimist, siis võib Engerix-B vaktsiini manustada isikutele, kes on eelnevalt saanud esmase immuniseerimiskuuri vereplasmast toodetud või teiste geneetiliselt modifitseeritud B-hepatiidi vaktsiinidega.

#### **4.6 Rasedus ja imetamine**

##### **Rasedus**

HBsAg toimet loote arengule ei ole uuritud.

Nagu kõigi inaktiveeritud viirusvaktsiinide puhul, ei ole ka Engerix-B kasutamisel oodata kahjulikku toimet lootele. Engerix-B vaktsiini võib raseduse ajal kasutada üksnes äärmisel vajadusel. Sellisel juhul peab vaksineerimisest oodatav kasu ületama võimaliku ohu lootele.

##### **Imetamine**

Puudub informatsioon ravimi eritumise kohta rinnapiima. Seetõttu ei ole ka kliinilistes uuringutes hinnatud võimalikku toimet imikutele, kelle emadele on manustatud Engerix-B vaktsiini.

Ei ole leitud, et vaktsiin oleks imetamise ajal vastunäidustatud.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Mõned lõigus 4.8 nimetatud kõrvaltoimeid võivad häirida autojuhtimise- või masinatega töötamise võimet.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

- **Kliinilised uuringud**

Järgnevalt esitatud ohutusandmed on saadud enam kui 5300 isikult.

Esinemissagedused on toodud järgmiselt:

Väga sage: ( $\geq 1/10$ )  
Sage: ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )  
Aeg-ajalt: ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )  
Harv: ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ )  
Väga harv: ( $< 1/10\ 000$ ), sealhulgas üksikjuhud

##### Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv: lümfadenopaatia

##### Ainevahetus- ja toitumishäired

Sage: söögiisu kaotus

##### Psühhiaatrilised häired

Väga sage: ärrituvus

##### Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu (väga sage 10 µg ravimvormi puhul), uimasus.

Aeg-ajalt: pearinglus

Harv: paresteesia

##### Seedetrakti häired

Sage: seedetrakti sümptomid (iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu).

##### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: lööve, sügelus, urtikaaria

##### Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Aeg-ajalt: lihasvalu

Harv: liigesvalu

##### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: valu ja punetus süstekohas, väsimus

Sage: süstekoha turse, halb enesetunne, süstekoha reaktsioon (nt induratsioon), palavik ( $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ )

Aeg-ajalt: gripitaoline haigus

Võrdlevas uuringus 11...15-aastastel (kaasa arvatud) isikutel sarnanes Engerix-B vaktsiini kaheannuselise (20 µg) immuniseerimiskeemi paiksete ja üldiste reaktsioonide esinemissagedus standardse kolmeannuselise (10 µg) immuniseerimiskeemi kasutamisel täheldatule.

- **Turuletulekujärgsed andmed**

### Infektsioonid ja infestatsioonid

Meningiit

### Vere ja lümfisüsteemi häired

Trombotsütopeenia

### Immuunsüsteemi häired

Anafülaksia, allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud anafülaktoidsed ja seerumtõve sarnased reaktsioonid

### Närvisüsteemi häired

Paralüüs, krampid, hüpesteesia, entsefaliit, entsefalopaatia, neuropaatia, neuriit

### Vaskulaarsed häired

Hüpotensioon, vaskuliit

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Angioneurootiline turse, lame lihhen, multiformne erüteem

### Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Artriit, lihaskõrge

### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Asteenia

## **4.9 Üleannustamine**

Üleannustamise juhtusid on kirjeldatud müügiloa saamise järgsel perioodil. Üleannustamise järgselt kirjeldatud kõrvaltoimed olid sarnased vaktsiini tavalise manustamise puhul kirjeldatud kõrvaltoimetele.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: B-hepatiidi vaktsiin, ATC-kood: J07BC01.

Engerix-B vaktsiin kutsus esile spetsiifiliste HBsAg vastaste humoraalsete antikehade (anti-HBs antikehade) tekke. Anti-HBs-antikehade kontsentratsioon  $\geq 10$  RÜ/l tagab kaitse HBV nakkuse vastu.

#### Kaitse tõhusus

Nakatumisohuga vastsündinutel, lastel ja täiskasvanutel läbi viidud kliinilistes uuringutes oli kaitse tõhusus vahemikus 95...100%.

HBsAg positiivsete emade vastsündinutel, keda immuniseeriti vastavalt 0, 1, 2 ja 12 või 0, 1 ja 6 vaksineerimisskeemidele, tõestati 95% kaitsetõhusus ilma HBsAg samaaegse manustamiseta sünnil. HBsAg ja vaktsiini samaaegne manustamine sünnil suurendas kaitsetõhusust 98 protsendini.

20 aastat peale esmast vaksineerimist imikueas manustati isikutele, kelle emad olid HBV kandjad, kontroll-annus Engerix-B vaktsiini. Kuu aega hiljem tekkis vähemalt 93%-l (N=75) isikutest anamnestiline vastus, mis näitab immuunmälu olemasolu.

Alljärgnevas tabelis on kokku võetud erinevate lõigus 4.2 kirjeldatud immuniseerimisskeemide kasutamisel kliinilistes uuringutes saavutatud seroprotektsiooni määr (st isikute protsent, kellel on anti-HBs-antikehade kontsentratsioon  $\geq 10$  RÜ/l)

Populatsioon	Immuniseerimisskeem	Seroprotektsiooni määr
16-aastased ja vanemad terved isikud	0., 1., 6. kuul 0., 1., 2. – 12. kuul	7.kuul: $\geq 96\%$ 1. kuul: 15% 3. kuul: 89% 13 kuul: 95,8%
18-aastased ja vanemad terved isikud	0., 7., 21. päeval – 12. kuul	28. päeval: 65,2% 2. kuul: 76% 13. kuul: 98,6%
11...15-aastased (kaasa arvatud) terved isikud	0., 6. kuul	2. kuul: 11,3% 6. kuul: 26,4% 7. kuul: 96,7%
Neerupuudulikkusega patsiendid, sealhulgas 16-aastased ja vanemad hemodialüüsravi saavad patsiendid	0., 1., 2., 6. kuul (2 x 20 µg)	3. kuul: 55,4% 7. kuul: 87,1%

Seroprotektsioonide määra (SP) võrdlev tabel, mis on 11...15-aastastel (kaasa arvatud) isikutel saavutatud kahe erineva lubatud annuse ja immuniseerimisskeemi kasutamisel, hinnatud 66 kuu jooksul peale esmast vaksineerimist:

Vaktsiin/immuniseerimis-skeem	Anti-HBs 2. kuu SP (%)	Anti-HBs 6. kuu SP (%)	Anti-HBs 7. kuu SP (%)	Anti-HBs 30. kuu SP (%)	Anti-HBs 42. kuu SP (%)	Anti-HBs 54. kuu SP (%)	Anti-HBs 66. kuu SP (%)
Engerix-B 10 µg (0., 1., 6. kuul)	55,8	87,6	98,2	96,9	92,5	94,7	91,4
Engerix-B 20 µg (0., 6. kuul)	11,3	26,4	96,7	87,1	83,7	84,4	79,5

Need andmed näitavad, et esmane vaksineerimine Engerix-B vaktsiiniga indutseerib tsirkuleerivate anti-HBs antikehade tekke, mis püsivad vähemalt 66 kuud. Pärast esmase kuuri läbimist puudus edaspidi igas ajapunktis kliiniliselt oluline erinevus seroprotektsiooni määrades kahe vaktsiinirühma võrdluses. Mõlema vaktsiinirühma kõik uuritavad (sealhulgas uuritavad, kelle anti-HBs antikeha kontsentratsioon oli  $< 10$  RÜ/l) said kordusannuse 72 kuni 78 kuud pärast esmast vaksineerimist. Üks kuu pärast kordusannust tekkis kõigil uuritavatel anamnestiline vastus kordusvaktsiinile ja neil tõestati seroprotektsiooni olemasolu (st anti-HBs antikeha kontsentratsioon  $\geq 10$  RÜ/l). Need andmed näitavad, et B-hepatiidi vastane kaitse püsib



immuunmälu abil ka nendel esmasele vaktsineerimisele reageerinud uuritavatel, kellel anti-HBs antikehade seroprotektsiooni määr vahepeal kadus.

Kontroll-annuse manustamine tervetele isikutele:

12...13-aastastele isikutele (N=284), kes olid imikueas saanud 3 annust Engerix-B vaktsiini, manustati kontroll-annus. Kuu aega hiljem ilmnes, et 98,9%-l isikutest oli kaitsev antikehade tiiter (seroprotektsioon).

Hepatotsellulaarse vähi esinemissageduse vähenemine lastel

B-hepatiidi infektsiooni ja hepatotsellulaarse vähi esinemise vahel on ilmne seos. 6...14-aastastel Taiwani lastel vähendas B-hepatiidi ennetamine ka hepatotsellulaarse vähi esinemissagedust.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Prekliinilised ohutusandmed vastavad Maailma Tervishoiuorganisatsiooni nõuetele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Naatriumkloriid  
Dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraat  
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat  
Süstevesi

Adsorbent, vt lõik 2.

### **6.2 Sobimatus**

Engerix-B vaktsiini ei tohi teiste ravimitega segada.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2...8 °C).  
Mitte hoida sügavkülmas. Külmunud vaktsiin ei ole kasutuskõlblik ja tuleb hävitada vastavalt kohalikult kehtivatele nõuetele.  
Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

1 ml süstesuspensiooni viaalis (1 tüüpi klaas) koos korgiga (butüülkumm), 1 või 25 viaali pakendis.

1 ml süstesuspensiooni süstlis (I tüüpi klaas), 1 süstel pakendis.

0,5 ml süstesuspensiooni viaalis (I tüüpi klaas) koos korgiga (butüülkumm), 1 või 25 viaali pakendis.

0,5 ml süstesuspensiooni süstlis (I tüüpi klaas), 1 või 10 süstlit pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Seismisel võib viaali tekkida peen valge sade koos selle peal oleva selge värvitu lahusega. Vaktsiini tuleb enne kasutamist korralikult loksutada, nii et tekib kergelt läbipaistmatu, valge suspensioon.

Enne manustamist tuleb vaktsiini visuaalselt uurida, et selles ei esineks tahkeid osiseid ja/või lahuse värvuse muutusi. Kirjeldatud muutuste korral mitte manustada.

Viaali puhul tuleb kummist korgi läbistamiseks ja vaktsiini süstimiseks kasutada erinevaid nõelu. Iga annus tuleb viaalist süstlasse tõmmata steriilse süstla ja nõela abil. Nagu kõigi teiste vaktsiinide puhul, tuleb ka Engerix-B vaktsiini annuse süstlasse tõmbamisel järgida aseptika nõudeid ja vältida viaali sisu saastamist.

Üksikannust sisaldava viaali/eeltäidetud süstla sisu tuleb manustada ühekorraga ning koheselt pärast avamist.

Kasutamata jäänud vaktsiin tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart, Belgia  
Telefon: +32 (0)2 656 8111  
Faks: +32 (0)2 656 8000

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

125296

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

08.06.2001/10.06.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud juunis 2013.