

PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Engerix- B 20 microgramos/1 ml, suspensión inyectable Vacuna de hepatitis B (ADNr, adsorbida) (VHB)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted, y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Engerix- B y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Engerix- B
3. Cómo se administra Engerix- B
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Engerix- B
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Engerix- B y para qué se utiliza

Engerix- B es una vacuna que se utiliza para proteger frente a la infección por hepatitis B. También puede ayudar a proteger frente a la infección por hepatitis D.

Esta vacuna puede administrarse tanto a adultos como a adolescentes a partir de los 16 años de edad. En circunstancias excepcionales también puede administrarse a niños y adolescentes entre 11 y 15 años de edad (ver sección 3).

La hepatitis B es una enfermedad infecciosa del hígado causada por un virus. Algunas personas tienen el virus de la hepatitis B en su organismo, pero no pueden eliminarlo. Estas personas pueden continuar infectando a otras y se les conoce como portadoras. La propagación de la enfermedad se produce cuando el virus entra en el organismo tras el contacto con fluidos corporales, casi siempre sangre, de una persona infectada.

Si una madre es portadora del virus, puede transmitir el virus a su hijo durante el parto. Asimismo, es posible contraer el virus de un portador mediante, por ejemplo, la práctica de sexo sin protección, el uso compartido de jeringas inyectables o el tratamiento con un equipo médico que no haya sido esterilizado adecuadamente.

Los principales signos de la enfermedad incluyen: dolor de cabeza, fiebre, malestar (náuseas) e ictericia (la piel y los ojos adquieren un color amarillento), aunque en aproximadamente tres de cada 10 pacientes no hay signos de enfermedad. De estos infectados con hepatitis B, uno de cada 10 adultos y hasta nueve de cada 10 niños se convertirán en portadores del virus y es probable que desarrollen daños hepáticos graves y en algunos casos, cáncer de hígado.

Cómo funciona Engerix- B

Engerix- B contiene una pequeña cantidad de la cubierta externa del virus de la hepatitis B. Esta cubierta externa no es infecciosa y no puede causar la enfermedad.

- Cuando se le administra la vacuna, ésta activará el sistema inmunitario del organismo para prepararlo para protegerse frente a estos virus en el futuro.
- Engerix- B no le protegerá si ya ha contraído el virus de la hepatitis B.
- Engerix- B sólo puede ayudarle a protegerse frente a la infección por el virus de la hepatitis B.

2. Qué necesita saber antes de recibir Engerix- B

No se debe administrar Engerix- B:

- Si es alérgico (hipersensible) a Engerix- B o a cualquiera de los demás componentes (incluidos en la sección 6).
- Si tiene fiebre (temperatura corporal alta).

Engerix- B no debe administrarse si cualquiera de las circunstancias anteriores le afectan. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de recibir Engerix- B. Informe a su médico o farmacéutico si tiene alguna alergia o si ha tenido alguna vez problemas de salud después de haber recibido una vacuna.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir Engerix- B si:

- Está en diálisis por un problema renal o si tiene una enfermedad que pueda afectar a su sistema inmunitario.

Las personas que necesitan diálisis, que tienen problemas hepáticos crónicos, que son portadoras de hepatitis C o que son VIH positivos también pueden recibir Engerix- B. Esto se debe a que las infecciones por hepatitis B pueden ser graves en estos pacientes. Encontrará más información acerca de problemas renales y diálisis en la Sección 3.

Si no está seguro de si alguna de las anteriores situaciones le afecta, consulte a su médico antes de recibir Engerix- B.

Antes o después de cualquier inyección, podría producirse un desmayo (especialmente en los adolescentes), por lo que debe informar a su médico o enfermera si usted o su hijo se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

Al igual que otras vacunas, puede que Engerix- B no le proteja completamente frente a la hepatitis B. Un cúmulo de factores tales como la edad avanzada, el sexo, el sobrepeso, ser fumador y algunos problemas crónicos reducen la respuesta inmunitaria a la vacuna. Si algo de esto le afecta, su médico puede decidir realizarle un análisis de sangre o administrarle dosis adicionales de Engerix- B para asegurarse de que está protegido.

Uso de Engerix- B con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Engerix- B se puede administrar al mismo tiempo que la mayoría de las vacunas habituales. Su médico se asegurará de que las vacunas se inyectan por separado y en distintos lugares del cuerpo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Engerix- B puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No conduzca o maneje máquinas si se siente mal.

Engerix- B contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo se administra Engerix- B

Cómo se administra su vacuna

El médico le administrará la dosis recomendada de Engerix- B

Engerix- B se administrará:

- como una inyección en el músculo de la parte superior del brazo
- como una inyección bajo la piel si le aparecen moratones con facilidad o si tiene problemas de coagulación.

Cuánto se administra

Se le administrará una serie de inyecciones de Engerix- B. Una vez que haya terminado la pauta de inyecciones usted puede esperar protección a largo plazo frente a hepatitis B.

- Los adultos y los adolescentes a partir de los 16 años de edad recibirán la vacuna de 20 microgramos/1 ml.

Existen varias alternativas de administración de Engerix- B. Su médico elegirá la pauta más adecuada para usted.

Esquema 1 – para adultos o adolescentes a partir de los 16 años de edad

Primera inyección	- ahora
Segunda inyección	- 1 mes después de la primera inyección
Tercera inyección	- 6 meses después de la primera inyección

Esquema 2 – para adultos o adolescentes a partir de los 16 años de edad

Primera inyección	- ahora
Segunda inyección	- 1 mes después de la primera inyección
Tercera inyección	- 2 meses después de la primera inyección
Cuarta inyección	- 12 meses después de la primera inyección

- Este esquema también puede usarse en el caso de que se vacune debido a una exposición reciente a la hepatitis B, ya que le proporcionará una protección más rápida.

Esquema 3 – sólo para adultos (a partir de 18 años)

Este esquema sólo se le administrará en circunstancias excepcionales, por ejemplo si tiene que viajar a una zona de alto riesgo dentro del plazo de un mes después de haber sido vacunado.

Primera inyección	- ahora
Segunda inyección	- 1 semana después de la primera inyección
Tercera inyección	- 3 semanas después de la primera inyección
Cuarta inyección	- 12 meses después de la primera inyección

Esquema 4 – sólo para niños y adolescentes entre 11 y 15 años de edad

Este esquema sólo se utiliza si existe la duda de que el niño vaya a recibir la tercera inyección. Para este esquema se utilizará Engerix- B (20 microgramos/1 ml). Ésta proporcionará un mayor nivel de protección que dos dosis de Engerix- B Junior (10 microgramos/0,5 ml).

Primera inyección	- ahora
Segunda inyección	- 6 meses después de la primera inyección

- Cuando se utiliza este esquema no siempre se alcanza protección hasta después de la segunda dosis. Este esquema de dos dosis sólo se utiliza cuando hay un riesgo relativamente bajo de infección por hepatitis B durante la pauta de vacunación y cuando puede asegurarse la finalización de esta pauta.

Es muy importante que acuda a recibir sus inyecciones con la periodicidad recomendada. Si tiene cualquier pregunta acerca de la cantidad de vacuna que se le va a administrar, consulte con su médico.

Problemas renales y diálisis

- Personas a partir de los 16 años
Si tiene un problema renal o recibe diálisis, su médico puede decidir vacunarle con cuatro dosis dobles (2 x 20 microgramos/1 ml) de vacuna a los 0, 1, 2 y 6 meses. Su médico también puede decidir hacerle un análisis de sangre para asegurarse de que está protegido frente a la hepatitis B.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todas las vacunas, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con esta vacuna:

Reacciones alérgicas (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10.000 dosis de la vacuna)

Si tiene una reacción alérgica, acuda a su médico inmediatamente. Los signos pueden incluir:

- hinchazón de la cara
- tensión arterial baja
- respiración dificultosa
- la piel se vuelve azul
- pérdida de conocimiento.

Normalmente estos signos comienzan muy poco después de que le administren la inyección. Acuda a un médico inmediatamente si le ocurren después de dejar la consulta.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy Frecuentes (pueden ocurrir con 1 o más de cada 10 dosis de la vacuna)

- dolor y enrojecimiento en el lugar de la inyección
- sensación de cansancio
- irritabilidad.

Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna)

- dolor de cabeza
- adormecimiento
- náuseas o vómitos
- diarrea o dolor abdominal
- pérdida de apetito
- fiebre (temperatura corporal alta)
- sensación de malestar general
- hinchazón en el lugar de la inyección
- reacciones en el lugar de la inyección, como induración.

Poco Frecuentes (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de la vacuna)

- mareo
- dolor muscular
- síntomas parecidos a los de la gripe.

Raros (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 1.000 dosis de la vacuna)

- glándulas hinchadas
- habones, erupción cutánea y prurito
- dolor articular
- hormigueo.

Muy raros (pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10.000 dosis de la vacuna)

- fácil aparición de moratones e incapacidad para detener un sangrado si se hace un corte
- tensión arterial baja
- inflamación de los vasos sanguíneos
- hinchazón repentina de la cara alrededor de la boca y de la zona de la garganta (edema angioneurótico)
- incapacidad para mover los músculos (parálisis)
- inflamación de los nervios (neuritis) que puede causar pérdida de sensibilidad o entumecimiento, incluyendo una inflamación temporal de los nervios, causando dolor, debilidad y parálisis en las

extremidades y a menudo progresando al pecho y a la cara (síndrome de Guillain-Barré), una enfermedad de los nervios del ojo (neuritis óptica) y esclerosis múltiple

- problemas para mover los brazos o piernas (neuropatía)
- inflamación del cerebro (encefalitis)
- enfermedad degenerativa del cerebro (encefalopatía)
- infección alrededor del cerebro (meningitis)
- ataques (convulsiones)
- pérdida de sensibilidad de la piel al dolor o al tacto (hipoestesia)
- bultos de color púrpura o púrpura-rojizo en la piel (líquen plano)
- puntos rojos o de color púrpura en la piel
- dolor y rigidez en las articulaciones (artritis)
- debilidad de los músculos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Engerix- B

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (2 °C - 8 °C).
- No congelar.
- Conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☒ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Engerix- B

- El principio activo es la cubierta externa del virus de la hepatitis B. Cada dosis contiene 20 microgramos/1 ml de proteína compuesta por esta cubierta externa adsorbida en hidróxido de aluminio hidratado.
- Los demás componentes son cloruro de sodio, fosfato de sodio dihidrato, fosfato de sodio dibásico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Engerix- B es un líquido inyectable blanco turbio.
- Para el vial:
Suspensión inyectable (20 microgramos/ml). Tamaños de envases de 1, 3, 10, 25 ó 100.
- Para la jeringa precargada:
Suspensión inyectable en jeringa precargada (20 microgramos/ml). Tamaños de envases de 1, 10 ó 25
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

GlaxoSmithKline, S.A.

PTM - C/ Severo Ochoa, 2

28760 - Tres Cantos (Madrid)

Tel.: 902 202 700

Fax: 91 80 70 310

e-mail: es-ci@gsk.com

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

o

SmithKline Beecham, S.A., Carretera de Ajalvir. Km. 2,5.- 28806 Alcalá de Henares. Madrid

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria, Dinamarca, España, Finlandia, Holanda, Islandia, Noruega, Suecia: Engerix- B

Bélgica, Luxemburgo, Portugal, Reino Unido: Engerix B

Francia, Irlanda, Italia: Engerix B-20

Alemania: Engerix-B Adult

Grecia: Engerix

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2012

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Una vez almacenada, el contenido puede presentarse como un depósito blanco fino con un sobrenadante claro incoloro. Tras la agitación, la vacuna es ligeramente opaca.

La vacuna se debe inspeccionar visualmente antes de su utilización para confirmar la ausencia de partículas extrañas y/o cambios de coloración. Desechar la vacuna si el contenido aparece diferente.

Debe extraerse todo el contenido del envase monodosis y utilizarse inmediatamente tras la extracción.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.