



Vaccin: Engerix-B intramuskulär inj mot hepatit B

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Förfylld spruta 10 mikrog/0,5 mL

Förfylld spruta 20 mikrog/1 mL

ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär injektion:

Omskakas innan administrering. Vaccinet är en nästan genomskinlig vit suspension.

Barn under 1 år: Ges i mellersta delen av lårets utsida (anterolaterala delen).

Barn från 1 år: Ges i övre tredjedelen av överarmens utsida (i deltoideusmuskeln).

Enligt författning HSLF-FS 2017:37 ange batchnummer i journalhandling.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Engerix-B (registrerad produkt)

10 mikrog/0,5mL, Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

HÅLLBAR: Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

Gäller båda förpackningarna.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Post-expositionsprofylax, nyfödd till moder med hepatit B

Nyfödda: 10 mikrog/dos = 0,5 mL/dos

Dos 1: snarast efter födseln, helst inom 12 tim efter förlossningen

Till högriskpatient* ges dessutom hepatit B-immunglobulin i annan kroppsdel, se annan instruktion.

Dos 2: vid 1 mån ålder

Dos 3: vid 3 mån ålder

Dos 4: vid 5 mån ålder

Dos 5: vid 12 mån ålder

Dos 3 - 5 ges vanligen med hexavalent kombinationsvaccin, se annan instruktion.

* = född före graviditetsvecka 34 eller med födelsevikt under 2000 g, moder med hög smittsamhet (HBeAg-positiv), akut pågående hepatit B eller nedsatt immunförsvar.

Post-expositionsprofylax, övriga

Person som utsatts för misstänkt hepatit B-smittat blod eller som har haft sex med person som kan ha smittsam hepatit B.

Barn 1 mån - 15 år: 10 mikrog/dos = 0,5 mL/dos

Barn 16 - 18 år: 20 mikrog/dos = 1 mL/dos

3 doser ges enligt snabbschema: 0, 1 och 3 veckor efter exposition. Därefter ges en förnyelsedos 12 mån efter den första dosen.

Vid hög risk för smittöverföring, dvs då smittkällan är HBeAg-positiv, ges hepatit B-immunglobulin samtidigt som den första dosen vaccin (men i annan kroppsdel).

Kontroll av antikropps nivå (anti-HBs) rekommenderas 1 - 2 mån efter sista dosen. Vid antikropps nivå under 10 E/L bör ytterligare vaccindoser övervägas.





Vaccin: Engerix-B intramuskulär inj mot hepatit B

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Pre-expositionsprofylax, inkl. före organtransplantation till seronegativa barn

Ges vanligen till spädbarn inom regionala vaccinationsprogram och då med hexavalent kombinationsvaccin, se annan instruktion.

Tidigare ovaccinerat barn (mot hepatit B) tillhörande riskgrupp:

Barn 1 mån - 15 år: 10 mikrog/dos = 0,5 mL/dos

Barn 16 - 18 år: 20 mikrog/dos = 1 mL/dos

Normalschema, 3 doser: 0, 1, 6 mån

Accelererat schema, 4 doser:

0, 1, 2 mån alternativt 0, 1, 3 veckor.

I båda fallen rekommenderas en förnyelsedos 12 mån efter första dosen.

Kontroll av antikropps-nivå rekommenderas vid misstanke om att ett optimalt immunsvår inte har uppnåtts. Kontrollen ska göras 1 - 2 mån efter sista dosen. Vid antikropps-nivå under 10 E/L bör ytterligare vaccindoser övervägas.

Pre-expositionsprofylax vid njursvikt/dialys eller efter njurtransplantation

Dubbel dos ges vid 4 tillfällen: 0, 1, 2, 6 - 12 mån

Barn 1 mån - 15 år: 20 mikrog/dos = 1 mL/dos

Barn 16 - 18 år: 40 mikrog/dos = 2 mL/dos

Efter transplantation ges vaccin endast om vaccinering inte hunnits med innan transplantationen. Första dosen ges tidigast 6 mån efter transplantationen.

Kontroll av antikropps-nivå rekommenderas 1 - 2 mån efter sista dosen. Följ antikropps-nivå med 1 - 2 års intervall, booster vaccination rekommenderas vid antikropps-nivå under 10 E/mL.





Vaccin: Engerix-B intramuskulär inj mot hepatit B

ÖVRIG INFORMATION

Om smittkällan är HBeAg-positiv är smittsamheten hög, medan HBeAg-negativ smittkälla ger låg risk för smittöverföring. Vid hög smittsamhet ges första dosen vaccin i kombination med hepatit B-immunglobulin.

Antikropps nivå (anti-HBs) över 10 E/L är ett skyddande antikropps svar.

Riskgrupper för hepatit B-smitta hos barn:

- Familjemedlem har hepatit B
- Deltar i barnomsorg där det finns barn med hepatit B
- Har ursprung i medel- eller högendemiskt land
- Är syskon till adoptivbarn från medel- eller högendemiskt land
- Person med njursvikt och/eller i aktiv uremivård
- Person som injicerar droger
- Person med HIV
- Sexualpartner till person med hepatit B
- Pojke/man som har sex med annan pojke/man

Vaccin mot hepatit B ingår i flera kombinationsvacciner.

REFERENS/LÄNK

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress Folkhälsomyndigheten - Rekommendationer om vaccination mot hepatit B

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/r/?pub=56936>

Internetadress Folkhälsomyndigheten - Riskländer avseende tuberkulos och hepatit B

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vacciner-a-o/hepatit-b/risklander-tuberkulos-och-hepatit-b/>

Internetadress Folkhälsomyndigheten - Vaccinationsprogram för barn. En kunskapsöversikt för hälsovårdspersonal.

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationsarkiv/v/vaccination-av-barn-det-svenska-vaccinationsprogrammet-en-kunskapsöversikt-for-halsovardspersonal/>

Internetadress RAV, Referensgruppen för antiviral terapi - Behandling av kronisk hepatit B-infektion hos vuxna och barn

<https://www.sls.se/rav/rekommendationer/hepatit-b-virus/>

Internetadress WHO - Hepatitis B position paper 2017

https://www.who.int/immunization/policy/position_papers/hepatitis_b/en/



Vaccin: Engerix-B intramuskulär inj mot hepatit B



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2020-03-09

ePedID: 1272

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2020-03-11

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2020-03-11

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT