



Vaccin: Engerix-B intramuskulär inj

mot hepatit B

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Förfylld spruta 10 mikrog/0,5 mL

Förfylld spruta 20 mikrog/1 mL

ADMINISTRERING

Intramuskulär injektion:

Omskakas innan administrering. Vaccinet är en grumlig, 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/0,5 mL, Injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen, ljuskänsligt.

Gäller båda förpackningarna. Om avvikelse från kylskåpsförvaring sker är vaccinet stabilt 7 dagar i upp till 25 °C, 3 dagar i upp till 37 °C.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Postexpositionsprofylax mot hepatit B, 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 och/eller nedsatt immunförsvar.

Postexpositionsprofylax mot hepatit B, 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

Preexpositionsprofylax mot hepatit B, 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, se Övrig information:

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 alternativen rekommenderas en förnyelsedos 12 mån efter första dosen.

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

Preexpositionsprofylax mot hepatit B 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, påfyllnadsdos 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 antikroppssvar.

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

Engerix-B är ett inaktiverat vaccin och kan ges samtidigt som ett eller flera andra inaktiverade och levande försvagade vaccin. Se även referens Janusinfo.

Vaccin mot hepatit B ingår i flera kombinationsvacciner.





Vaccin: Engerix-B intramuskulär inj mot hepatit B

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Folkhälsomyndigheten Riskländer avseende hepatit B

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vaccinationer-i-sverige/hepatit-b/risklander-avseende-hepatit-b/>

Folkhälsomyndigheten Vaccination mot hepatit B

<https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/vaccinationer/vaccinationer-i-sverige/hepatit-b/>

Folkhälsomyndigheten Vaccinationsprogram för barn. En kunskapsöversikt för hälsovårdspersonal.

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

Internetadress WHO - Hepatitis B position paper 2017

<https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/>

Janusinfo Allmän information om vaccinationer

<https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/vaccinationer/>

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

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

Rekommendation , (Grade 2B)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 1272

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-09-17

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