

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fendrix инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу хепатит В (р-ДНК) (, с адювант)

[Hepatitis B (rDNA) vaccine (adjuvanted, adsorbed)]

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Хепатит В повърхностен антиген<sup>1, 2, 3</sup> 20 микрограма

<sup>1</sup>адювантен с AS04C съдържащ:  
- 3-*O*-дезацил-4'- монофосфорил липид А (MPL)<sup>2</sup> 50 микрограма

<sup>2</sup>адсорбиран върху алуминиев фосфат (общо 0,5 милиграма Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup>произведен в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

Мътна, бяла суспензия. При съхранение може да се наблюдава образуването на фина бяла утайка с бистър безцветен надутаечен слой.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

Fendrix е показан при юноши и възрастни на възраст 15 и повече години за активна имунизация срещу хепатит В вирусна инфекция (HBV), предизвикана от всички познати подтипове, при пациенти с бъбречна недостатъчност (включително при пациенти в предхемодиализен стадий и на хемодиализа).

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

#### **Първична имунизация:**

Първичната имунизация се състои от 4 отделни дози по 0,5 ml, приложени по следната схема: 1 месец, 2 месеца и 6 месеца след прилагането на първата доза.

При започване на имунизация с Fendrix, курсът на първична имунизация на 0, 1, 2 и 6 месеци трябва да бъде завършен с тази, а не с друга от ваксините срещу хепатит В, които се предлагат на пазара.

## **Бустер доза:**

Тъй като пациентите в предхемодиализен и хемодиализен стадии са изложени в по-голяма степен на вируса на хепатит В (HBV) и при тях рискът от развитие на хронична инфекция е по-голям, поведението трябва да е насочено към взимане на предпазни мерки, т.е. прилагане на бустер доза с цел да се осигури протективно ниво на антителата според национално приетите препоръки и насоки.

Fendrix може да се прилага като бустер доза след курс на първична имунизация с Fendrix или всяка друга рекомбинантна ваксина срещу хепатит В, която се предлага на пазара.

## **Специални препоръки за дозиране при известна или предполагаема експозиция на вируса на хепатит В (HBV):**

Няма данни за едновременното приложение на Fendrix със специфичен имуноглобулин срещу хепатит В (HBIG). Въпреки това, при случаи на скорошна експозиция на вируса на хепатит В (HBV) (напр. убождане със заразена игла) и при необходимост от едновременно прилагане на Fendrix и стандартна доза имуноглобулин срещу хепатит В (HBIG), двата продукта трябва да се приложат на различни инжекционни места.

### *Педиатрична популация*

Безопасността и ефикасността на Fendrix при деца под 15 години не е установена.

### Начин на приложение

Fendrix трябва да се инжектира интрамускулно в делтоидната област.

## **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Свръхчувствителност след предишно прилагане на други ваксини срещу хепатит В.

Приложението на Fendrix трябва да бъде отложено при лица с остро тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция като настинка не е противопоказание за имунизация.

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има на разположение подходящи средства за лечение и наблюдение, в редки случаи на анафилактична реакция след прилагане на ваксината.

Поради дългия инкубационен период на хепатит В е възможно човек да е инфектиран преди времето на имунизация. В тези случаи ваксината може да не предпази от развитие на хепатит В инфекция.

Ваксината не предпазва от инфекция, причинена от други агенти, като вирусите на хепатит А, хепатит С и хепатит Е или други патогени, за които е известно, че инфектират черния дроб.

Подобно на останалите ваксини, защитен имунен отговор може да не бъде постигнат при всички ваксинирани.

Установено е, че голям брой фактори намаляват имунния отговор към ваксините срещу хепатит В. Тези фактори включват напреднала възраст, мъжки пол, затлъстяване, тютюнопушене, начин на приложение и някои хронични съпътстващи заболявания. При

пациенти с риск от непостигане на серопротекция след пълен курс с Fendrix, трябва да се обмисли провеждането на серологични тестове. Може да се наложи обмисляне на прилагане на допълнителни дози при лица без отговор или със субоптимален отговор към курса от ваксинации.

Трябва да се избягва интрамускулното приложение в глутеалния мускул, тъй като това може да доведе до субоптимален отговор към ваксината.

Fendrix при никакви случаи не трябва да се прилага интрадермално или интравенозно.

Пациентите с хронично чернодробно заболяване или с инфекция с човешкия имунодефицитен вирус (HIV), както и носителите на вируса на хепатит С, не трябва да се изключват от ваксинация срещу хепатит В. Може да се препоръча прилагане на ваксината, тъй като при тези пациенти инфекцията с вируса на хепатит В (HBV) може да протече тежко: поради тази причина ваксинирането срещу хепатит В трябва да се преценява от лекаря според съответния случай.

Синкоп (припадък) може да настъпи след или дори преди всяка ваксинация, особено при юноши, като психогенна реакция към инжектирането с игла. Той може да се съпровожда от няколко неврологични признака като преходно смущение на зрението, парестезия и тонично-клонични движения на крайниците по време на възстановяването. Важно е да са налице процедури за избягване на нараняване вследствие на припадъците.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Няма данни за едновременното приложение на Fendrix с други ваксини или със специфичен хепатит В имуноглобулин. При необходимост от едновременно приложение на специфичен хепатит В имуноглобулин и Fendrix, те трябва да се поставят на различни инжекционни места. Тъй като няма данни за едновременното прилагане на тази ваксина с други ваксини, между тях трябва да се спазва интервал от 2 до 3 седмици.

Може да се очаква, че при пациенти, получаващи лечение с имunosупресори или при пациенти с имуноен дефицит, може да не се постигне адекватен имуноен отговор.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Няма данни от употребата на Fendrix при бременни жени.

Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие.

Имунизация по време на бременност трябва да се провежда само, ако съотношението риск-полза на индивидуално ниво надхвърля възможните рискове за плода.

##### Кърмене

Няма данни от употребата на Fendrix по време на кърмене. При проучвания на репродуктивната токсичност при животни, включително постнатално проследяване до преустановяване на кърменето (вж. точка 5.3), не е наблюдаван ефект върху развитието на малките. Имунизация трябва да се провежда само, ако отношението риск-полза на индивидуално ниво надхвърля възможните рискове за детето.

## Фертилитет

Не са налични данни за фертилитета.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Fendrix повлиява в умерена степен способността за шофиране и работа с машини.

Някои от нежеланите реакции, споменати в точка 4.8, могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

#### **Резюме на профила на безопасност**

Реактогенността на ваксината е определена въз основа на клинични изпитвания, включващи прилагането на 2 476 дози Fendrix на 82 пациенти в предхемодиализен и хемодиализен стадии и на 713 здрави лица на възраст  $\geq 15$  години.

#### **Пациенти в предхемодиализен и хемодиализен стадии**

Профилът на реактогенност на Fendrix при общо 82 пациенти в предхемодиализен и хемодиализен стадии в общи линии е сравним с наблюденията при здрави индивиди.

#### **Списък на нежеланите реакции**

Нежеланите реакции, които са съобщавани в клинично изпитване след първична имунизация с Fendrix и за които е прието, че са свързани или вероятно свързани с имунизацията, са категоризирани по честота.

По честота реакциите са съобщени като:

Много чести: ( $\geq 1/10$ )

Чести: ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести: ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )

Редки: ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Много редки: ( $< 1/10\ 000$ )

#### **Данни от клинични изпитвания**

##### Нарушения на нервната система:

**Много чести:** главоболие

##### Стомашно-чревни нарушения:

**Чести:** стомашно-чревни нарушения

##### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

**Много чести:** умора, болка

**Чести:** повишена температура, подуване на мястото на инжектиране, зачервяване

Нетърсени симптоми, за които се смята, че най-малко са вероятно свързани с ваксинирането, са съобщавани нечесто и са включвали втрисане, други реакции на мястото на инжектиране и макуло-папулозен обрив.

#### **Здрави лица**

Профилът на реактогенност на Fendrix при здрави лица в общи линии е сравним с наблюденията при пациенти в предхемодиализен и хемодиализен стадии.

В обширно двойно-сляпо, рандомизирано, сравнително изпитване са били включени здрави лица, на които е приложен курс на първична имунизация с три дози Fendrix (N= 713) или налична на пазара ваксина срещу хепатит В (N= 238) на 0, 1, 2 месеци. Най-често съобщаваните нежелани реакции са били местни реакции на мястото на инжектиране.

Ваксинирането с Fendrix е предизвикало повече преходни местни симптоми в сравнение с другата ваксина, като най-често съобщаваният търсен местен симптом е била болката на мястото на инжектиране. Въпреки това, търсените общи симптоми са наблюдавани с еднаква честота в двете групи.

Нежеланите реакции, които са съобщавани в клинично изпитване след първична имунизация с Fendrix и за които е прието, че най-малко са вероятно свързани с ваксината, са категоризирани по честота

Нарушения на нервната система:

**Чести:** главоболие

Нарушения на ухото и лабиринта:

**Редки:** вертиго

Стомашно-чревни нарушения:

**Чести:** стомашно-чревни нарушения

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

**Редки:** тендинит, болка в гърба

Инфекции и инфестации:

**Редки:** вирусна инфекция

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

**Много чести:** подуване на мястото на инжектиране, умора, болка, зачервяване

**Чести:** повишена температура

**Нечести:** други реакции на мястото на инжектиране

**Редки:** втрисания, горещи вълни, жажда, астения

Нарушения на имунната система:

**Редки:** алергия

Психични нарушения:

**Редки:** нервност

Не е наблюдавано повишаване на честотата или тежестта на тези нежелани реакции при прилагане на последващи дози от схемата за първична имунизация.

Не е наблюдавано повишаване на реактогенността след бустер имунизация спрямо първичната имунизация.

- Опит с ваксини срещу хепатит В:

При широко разпространената употреба на ваксини срещу хепатит В в много редки случаи са съобщавани синкоп, парализа, невропатия, неврит (включително синдром на Гилен-Баре, неврит на очния нерв и множествена склероза), енцефалит, енцефалопатия, менингит и гърчове. Не е установена причинно-следствена връзка с ваксината.

Анафилаксия, алергични реакции, включително анафилактоидни реакции и серумна болест са съобщавани много рядко при приложение на ваксини срещу хепатит В.

### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

## 4.9 Предозиране

Налични са ограничени данни относно предозиране.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини срещу хепатит, АТС код: J07BC01

Fendrix индуцира специфични хуморални антитела срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs). Титър на антителата срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs)  $\geq 10$  mIU/ml отговаря на защита срещу инфекция с вируса на хепатит В (HBV).

Може да се очаква, че имунизацията с Fendrix би предпазила и от хепатит D, тъй като хепатит D (причинен от делта агент) не се развива в отсъствието на хепатит В инфекция.

### **Имунологични данни**

#### При пациенти в предхемодиализен и хемодиализен стадии:

В сравнително клинично изпитване при 165 пациенти в предхемодиализен и хемодиализен стадии (на възраст 15 и повече години), протективни нива на специфичните хуморални антитела срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs титри  $\geq 10$  mIU/ml) са наблюдавани при 74,4% от получаващите Fendrix (N = 82) един месец след третата доза (т.е. на месец 3), в сравнение с 52,4% от пациентите в контролната група, които са получавали двойна доза от налична на пазара ваксина срещу хепатит В (N = 83) за тази популация.

На третия месец средните геометрични титри (GMT) са били съответно 223,0 mIU/ml и 50,1 mIU/ml за групата на Fendrix и контролната група, като съответно 41,0% и 15,9% от участниците са имали титри на антителата срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs)  $\geq 100$  mIU/ml.

След завършване на първичния курс от четири дози (т.е. на месец 7), 90,9% от получаващите Fendrix са имали серопротекция ( $\geq 10$  mIU/ml) срещу хепатит В, в сравнение с 84,4% в контролната група, в която са получавали наличната на пазара ваксина срещу хепатит В.

На 7-мия месец средните геометрични титри са били съответно 3559,2 mIU/ml и 933,0 mIU/ml в групата на Fendrix и контролната група, получавала наличната на пазара ваксина срещу хепатит В, като съответно 83,1% и 67,5% от лицата са имали титри на антителата срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs)  $\geq 100$  mIU/ml.

### **Персистиране на антителата**

#### При пациенти в предхемодиализен и хемодиализен стадии:

Доказано е, че антителата срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs) се запазват за най-малко 36 месеца след първичен курс на имунизация с Fendrix на 0, 1, 2 и 6 месец при пациенти в предхемодиализен и хемодиализен стадии. На 36-тия месец 80,4% от тези пациенти запазват протективните нива на антителата срещу повърхностния антиген на вируса на

хепатит В (anti-HBs титри  $\geq 10$  mIU/ml), в сравнение с 51,3% от пациентите, на които е приложена налична на пазара ваксина срещу хепатит В.

На 36-тия месец средните геометрични титри са били съответно 154,1 mIU/ml и 111,9 mIU/ml при групата на Fendrix и контролната група, като съответно 58,7% и 38,5% от лицата са имали титри на антителата срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs)  $\geq 100$  mIU/ml.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

Фармакокинетичните свойства на Fendrix или самостоятелно приложен монофосфорил липид А (MPL) не са проучвани при хора.

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания при животни, състоящи се от токсичност при еднократно и многократно приложение, сърдечно-съдова и респираторна фармакологична безопасност и репродуктивна токсичност, включително бременност и пери- и постнатално развитие на кърмачето до отбиването му (вж. точка 4.6).

# **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

## **6.1 Списък на помощните вещества**

Натриев хлорид  
Вода за инжекции

За адюванти, вж. точка 2.

## **6.2 Несъвместимости**

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

## **6.3 Срок на годност**

3 години.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

## **6.5 Данни за опаковката**

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с гумена запушалка на буталото (бутил) с или без отделна игла в опаковка от 1 брой, или без игли в опаковка от 10 броя.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

При съхранение може да се наблюдава образуването на фина бяла утайка с бистър безцветен надутаечен слой.

Преди прилагане ваксината трябва да се разклати добре до получаване на леко мътна, бяла суспензия.

Ваксината трябва да се провери визуално преди и след разклащането за наличие на чужди частици и/или промяна във външния вид. Ваксината не трябва да се използва при наличие на каквато и да е промяна във външния вид.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/0299/001  
EU/1/04/0299/002  
EU/1/04/0299/003

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 2 февруари 2005 г.  
Дата на последно подновяване: 10 Декември 2009 г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
89, rue de l'Institut – 1330 Rixensart  
Белгия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
89, rue de l'Institut – 1330 Rixensart  
Белгия

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕС официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

**В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да подава периодични актуализирани доклади за безопасност за този продукт съгласно изискванията, посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО и публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

**Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА  
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

- **План за управление на риска (ПУР)**

Неприложимо

**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

## **A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА**

## ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

1 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С ОТДЕЛНА ИГЛА  
1 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ИГЛА  
10 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ БЕЗ ИГЛИ

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fendrix инжекционна суспензия  
Адсорбирана ваксина срещу хепатит В (p-ДНК) (, с адювант)

### 2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 доза (0,5 ml):  
Хепатит В повърхностен антиген <sup>1, 2, 3</sup> 20 микрограма

<sup>1</sup>адювантен с AS04C, съдържащ:  
- 3-*O*-дезацил-4'- монофосфорил липид А (MPL) <sup>2</sup> 50 микрограма

<sup>2</sup>адсорбиран върху алуминиев фосфат (общо 0,5 милиграма Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup>произведен в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология

### 3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид  
Вода за инжекции

### 4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

1 предварително напълнена спринцовка  
1 отделна игла  
1 доза (0,5 ml)

1 предварително напълнена спринцовка  
1 доза (0,5 ml)

10 предварително напълнени спринцовки  
1 доза (0,5 ml)

### 5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение  
Разклатете добре преди употреба.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

**10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

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

**12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/04/0299/001 – опаковка по 1 с отделна игла

EU/1/04/0299/002 – опаковка по 1 без игла

EU/1/04/0299/003 – опаковка по 10 без игли

**13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

**17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД**

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

**18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА**

PC:

SN:

NN:



**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Fendrix инжекционна суспензия  
i.m.

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №

**5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ**

1 доза (0,5 ml)

**6. ДРУГО**

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### Fendrix инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу хепатит В (р-ДНК) (, с адювант)  
[Hepatitis B (rDNA) vaccine (adjuvanted, adsorbed)]

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате тази ваксина, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Fendrix и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Fendrix
3. Как да използвате Fendrix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Fendrix
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Fendrix и за какво се използва

Fendrix е ваксина, която предпазва от развитие на хепатит В.

Тя се използва при пациенти с бъбречни проблеми:

- пациенти на хемодиализа – при тях диализният апарат премахва отпадъчните продукти от кръвта
- пациенти, на които им предстои хемодиализа.

Fendrix е предназначен за възрастни и юноши на възраст 15 и повече години.

#### Какво представлява хепатит В?

Хепатит В се причинява от вирус, който предизвиква подуване на черния дроб.

- Симптомите могат да не се проявят за 6 седмици до 6 месеца след заразяването.
- Основните симптоми на заболяването включват леки симптоми на грип като главоболие или треска, чувство на тежка умора, потъмняване на урината, обезцветени изпражнения, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Тези или други симптоми могат да означават, че се налага лечение в болница. Повечето хора се възстановяват от заболяването напълно.
- Някои хора с хепатит В не изглеждат и не се чувстват болни – те нямат никакви симптоми на заболяване.
- Вирусът се намира в телесните течности - във вагината, кръвта, спермата или слюнката (храчките).

#### Носители на хепатит В

- Вирусът на хепатит В остава в организма на някои хора през целия им живот.
- Това означава, че те все още могат да заразяват други хора и са известни като вирусоносители.
- Възможно е вирусоносителите да имат сериозни чернодробни проблеми като цироза или рак на черния дроб.

## Как действа Fendrix

- Fendrix помага на Вашия организъм да създаде своя собствена защита срещу вируса (антитела). Тези антитела ще Ви предпазят от това заболяване.
- Fendrix съдържа две съставки – монофосфорил липид А (нетоксична пречистена мазнина, получена от бактерии) и алуминиев фосфат. Те засилват, подобряват и удължават ефекта на ваксината.
- Както при всички ваксини, курс с Fendrix не може напълно да защити всички ваксинирани хора.
- Fendrix не може да Ви предпази от заболяване ако вече сте се заразили с вируса на хепатит В.
- Fendrix може да Ви защити само срещу инфекция с вируса на хепатит В. Ваксината не може да Ви защити срещу други инфекции, които могат да засегнат черния дроб – въпреки че тези инфекции биха могли да имат симптоми, подобни на тези, причинени от вируса на хепатит В.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Fendrix

### Fendrix не трябва да се прилага:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка б). Признаците на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, недостиг на въздух и подуване на лицето и езика
- ако някога сте имали алергична реакция към която и да е ваксина срещу хепатит В
- ако имате тежка инфекция с висока температура. Ваксината може да се приложи след като се възстановите. Лека инфекция като настинка не би трябвало да е проблем, но първо се консултирайте с Вашия лекар.

Fendrix не трябва да се прилага ако някои от посочените по-горе неща се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да Ви бъде приложен Fendrix.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да Ви бъде приложен Fendrix:

- ако имате някакви известни алергии
- ако след прилагане на ваксина в миналото сте имали някакви здравословни проблеми.

Припадък може да настъпи (обикновено при юноши) след или дори преди всяко инжектиране с игла. Затова информирайте лекаря или медицинската сестра, ако сте припадали при предишна инжекция.

Ако някое от тези неща се отнася за Вас (или ако не сте сигурни), посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да Ви бъде приложен Fendrix.

### Други лекарства и Fendrix

Информирайте Вашия лекар ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства или наскоро Ви е приложена някаква друга ваксина.

- Препоръчително е да се спазва интервал от 2 до 3 седмици между прилагането на Fendrix и която и да е друга ваксина.
- Може да се наложи Fendrix да се приложи едновременно с имуноглобулин срещу хепатит В. Вашият лекар ще се увери, че ваксините се инжектират на различни места в тялото.

## **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да Ви бъде приложена тази ваксина.

## **Шофиране и работа с машини**

След приложение на Fendrix може да почувствате умора или да имате главоболие. Ако това се случи, бъдете внимателни, докато шофирате или работите с инструменти или машини.

## **3. Как да използвате Fendrix**

### **Как се прилага ваксината**

Лекарят или медицинската сестра ще Ви приложат Fendrix под формата на мускулна инжекция. Това ще стане обикновено в горната част на ръката Ви.

### **Какво количество се прилага**

- Ще Ви бъде приложена серия от четири инжекции.
- Инжекциите ще се прилагат в рамките на 6 месеца:
  - първа инжекция - на дата, съгласувана с Вашия лекар
  - втора инжекция - 1 месец след първата инжекция
  - трета инжекция - 2 месеца след първата инжекция
  - четвърта инжекция - 6 месеца след първата инжекция.
- Лекарят или медицинската сестра ще Ви кажат кога трябва да дойдете за следващите инжекции.
- След като Ви приложат първата инжекция Fendrix, следващите инжекции трябва също да бъдат с Fendrix (а не друг вид ваксина срещу хепатит В).

Вашият лекар ще Ви каже , ако в бъдеще е необходимо прилагане на допълнителни или бустер инжекции. Fendrix може също да се използва като бустер след курс с друг тип хепатит В ваксина.

### **Ако пропуснете доза**

- **Ако пропуснете доза, обсъдете това с Вашия лекар и си запишете час за следващо посещение.**
- Уверете се, че сте завършили пълния курс от четири инжекции. В противен случай може да не сте напълно защитени срещу заболяването.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции могат да се наблюдават след приложение на тази ваксина. Тяхната честота е определена като е използвана установената практика, описана по-долу:

**Много чести** (нежелани реакции, които могат да се проявят при повече от 1 на 10 дози ваксина)

- главоболие
- умора
- болка или дискомфорт на мястото на инжектиране.

**Чести** (нежелани реакции, които могат да се проявят при до 1 на 10 дози ваксина)

- зачервяване или подуване на мястото на инжектиране
- повишена температура
- стомашни и храносмилателни проблеми.

**Нечести** (нежелани реакции, които могат да се проявят при до 1 на 100 дози ваксина)

- втрисания
- червен, надигнат кожен обрив
- други реакции на мястото на инжектиране.

**Редки** (нежелани реакции, които могат да се проявят при до 1 на 1 000 дози ваксина)

- алергия
- горещи вълни
- замайване
- жажда
- нервност
- инфекция, причинена от вирус
- болка в гърба, подуване на сухожилията

В допълнение, следните нежелани реакции са докладвани при приложение на други ваксини срещу хепатит В:

**Много редки** (нежелани реакции, които могат да се проявят при до 1 на 10 000 дози ваксина)

- припадъци
- прималяване
- проблеми с очните нерви (очен неврит)
- множествена склероза
- загуба на чувствителност или проблеми в движението на някои части на тялото
- силно главоболие със схванат врат
- вкочаненост или слабост в ръцете и краката (невропатия), възпаление на нервите (неврит), слабост и парализа на крайниците, често разпространяваща се към гръдния кош и лицето (синдром на Гилен-Баре), оток или инфекция на мозъка (енцефалит, енцефалопатия).
- алергични реакции, включително анафилактични реакции. Те могат да включват локални или широко разпространени обриви, сърбящи или с мехури, подуване на очите или лицето, затруднение в дишането или преглъщането, внезапно понижаване на кръвното налягане и загуба на съзнание. Такива реакции могат да настъпят преди напускането на лекарския кабинет. Все пак, във всеки случай, трябва да потърсите незабавно лечение.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване](#), посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Fendrix**

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

- Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Да не се замразява. Замразяването унищожава ваксината.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Fendrix

- Активното вещество в 1 доза (0,5 ml) Fendrix е:

Хепатит В повърхностен антиген<sup>1, 2, 3</sup> 20 микрограма

<sup>1</sup>адювантен с AS04C съдържащ:  
- 3-*O*-дезацил-4'- монофосфорил липид А (MPL)<sup>2</sup> 50 микрограма

<sup>2</sup>адсорбиран върху алуминиев фосфат (общо 0,5 милиграма Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup>произведен в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология.

- Другите съставки на Fendrix са: натриев хлорид, вода за инжекции.

### Как изглежда Fendrix и какво съдържа опаковката

- Инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.
- Fendrix е бяла млекоподобна суспензия в стъклена предварително напълнена спринцовка (0,5 ml).
- Fendrix се предлага в опаковки по 1 с или без отделна игла и в опаковки по 10 без игли.
- Не всички видове опаковки може да са пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel. +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

#### България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел. + 359 2 953 10 34

#### Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel.: + 385 (0)1 6051999

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 04 59 21 81 11

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: +40 (0)21 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com



**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: +44 (0)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката****Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата web site: <http://www.ema.europa.eu/>

-----

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

По време на съхранение може да се наблюдава фина бяла утайка с бистра безцветна надутаечна течност.

Преди употреба ваксината трябва да се разклати добре до получаване на леко мътна бяла суспензия.

Ваксината трябва да се провери визуално преди и след разклащането за наличие на чужди частици и/или промяна във външния вид. Ваксината не трябва да се използва при наличие на каквато и да е промяна във външния вид.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Fendrix не трябва да се прилага при лица със свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества.

Fendrix не трябва да се прилага при лица със свръхчувствителност при предишно прилагане на други ваксини срещу хепатит В.

Fendrix не трябва да се прилага при лица с остро тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция като настинка не е противопоказание за имунизация.

Fendrix трябва да се прилага интрамускулно в делтоидната област.

Трябва да се избягва интрамускулното приложение в глутеалния мускул, тъй като това може да доведе до субоптимален отговор към ваксината.

Fendrix при никакви случаи не трябва да се прилага интрадермално или интравенозно.

Тъй като пациентите в предхемодиализен и хемодиализен стадии са изложени в по-голяма степен на вируса на хепатит В (HBV) и при тях рискът от развитие на хронична инфекция е по-голям, поведението трябва да е насочено към взимане на предпазни мерки, т.е. прилагане на бустер доза с цел да се осигури протективно ниво на антителата според национално приетите препоръки и насоки.

Подходящо медицинско лечение трябва да е винаги на разположение за редките случаи на развитие на анафилактична реакция след прилагане на ваксината.