

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fendrix injekcinė suspensija
Hepatitis B (rDNR) vakcina (adsorbuota, su adjuvantu)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

hepatito B paviršinio antigeno^{1,2,3} 20 mikrogramų

¹papildyto AS04C adjuvantu, kurį sudaro
- 3-*O*-desacil-4'-monofosforilipidas A (MFL)² 50 mikrogramų

²adsorbuoto ant aliuminio fosfato (iš viso: 0,5 miligramo Al³⁺)

³gaminamo mielių ląstelių (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantinės DNR technologijos būdu

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Drumsta balta suspensija. Laikymo metu gali iškristi smulkios baltos nuosėdos bei nusistovėti skaidrus bespalvis supernatantas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Fendrix skiriama aktyviajai 15 metų ir vyresnių paauglių ir suaugusiųjų, kuriems yra inkstų funkcijos nepakankamumas (įskaitant pacientus iki hemodializės ir hemodializuojamus), imunizacijai nuo virusinio hepatito B infekcijos (HBV), kurią sukelia visi žinomi šio sukėlėjo potipiai.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pirminė imunizacija

Pirminė imunizacija apima 4 atskirų 0,5 ml dozių suleidimą pagal tokį planą: praėjus 1 mėnesiui, 2 mėnesiams ir 6 mėnesiams po pirmosios dozės suleidimo.

Kartą pradėjus, pirminės vakcinacijos kursą 0, 1-ąjį, 2-ąjį ir 6-ąjį mėnesiais reikia baigti Fendrix, o ne kita pardavime esančia HBV vakcina.

Revakcinacija

Pacientai iki hemodializės ir hemodializuojami yra ypač imlūs HBV ir jiems yra didesnė chroniškos infekcijos atsiradimo rizika, todėl privalu laikytis atsargumo priemonių, t.y. revakcinuoti, tam, kad užtikrinti apsauginių antikūnų lygį, nustatytą remiantis nacionalinėmis rekomendacijomis bei direktyvomis.

Fendrix galima vartoti revakcinacijai po pirminės vakcinacijos kurso Fendrix ar bet kuria kita komercine rekombinantine hepatito B vakcina.

Specialios dozavimo rekomendacijos užsikrėtus ar įtarus užsikrétimą HBV

Nėra duomenų apie Fendrix vartojimą kartu su imunoglobuliniu, specifiniu hepatitui B (HBIg). Tačiau tuo atveju, kai po neseniai buvusio kontakto su HBV (pvz., įsidūrus užteršta adata) reikia kartu skirti Fendrix ir standartinę HBIg dozę, jos turėtų būti švirkščiamos į skirtingas vietas.

Vaikų populiacija

Fendrix nerekomenduojama vartoti vaikams jaunesniems kaip 15 metų, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nėra.

Vartojimo metodas

Fendrix švirkščiama į deltinės srities raumenis.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Padidėjęs jautrumas po ankstesnio skiepavimo kitomis hepatito B vakcinomis.

Skiepimą Fendrix reikia atidėti asmenims, sergantiems ūmine, sunkia, karščiavimu pasireiškiančia liga. Nesunki infekcija, tokia kaip peršalimas, nėra kontraindikacija skiepyti.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir leidžiant visas kitas injekcines vakcinas, visada turi būti paruoštos lengvai prieinamos tinkamos gydymo priemonės ir priežiūra tam atvejui, jei suleidus šią vakciną, pasireikštų retos anafilaksinės reakcijos.

Kadangi inkubacinis hepatito B periodas ilgas, gali būti taip, kad skiepijamas asmuo jau yra užsikrėtęs. Tuomet vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.

Vakcina neapsaugos nuo infekcijos, sukeltos kitų sukėlėjų, pvz., hepatito A, hepatito C, hepatito E ir kitų kepenis infekuojančių patogenų.

Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, ne visiems skiepytiems asmenims gali būti sukeltas imuninis atsakas.

Buvo pastebėta, kad daugybė faktorių gali sumažinti imuninį atsaką į hepatito B vakcinas. Tai yra senyvas amžius, vyriška lytis, nutukimas, rūkymas, vartojimo būdas, kai kurios esančios lėtinės ligos. Tiems asmenims, kuriems gresia pavojus, kad po pilno vakcinacijos Fendrix kurso imuninis atsakas gali nesusidaryti, reikėtų atlikti serologinius tyrimus. Reikėtų apsvarstyti ar tiems asmenims, kuriems po vakcinacijos kurso imuninis atsakas nesusidarė arba jis yra nepakankamas, nereikėtų skirti papildomų dozių.

Sušvirkštus vakcinos į sėdmenų raumenis, imuninis atsakas gali būti nepakankamas, todėl tokiu būdu vakcinos nevertoti.

Fendrix niekada nešvirkšti į odą ar į veną.

Nevengti skiepyti nuo hepatito B sergančius lėtine kepenų liga, taip pat ŽIV infekuotus pacientus ar hepatito C nešiotojus. Šią vakciną galima rekomenduoti, nes HBV infekcija šiems pacientams gali būti sunki: ar skiepyti nuo hepatito B, gydytojas turi spręsti individualiai kiekvienam pacientui.

Sinkopė (apalpinimas), kaip psichogeninis atsakas į injekciją adata, gali pasireikšti, ypač paaugliams, po arba netgi prieš bet kokią skiepimą. Kartu gali atsirasti įvairių neurologinių požymių, pavyzdžiui, trumpalaikis regėjimo sutrikimas, parestezija ir toniniai kloniniai galūnių judesiai atsigavimo metu. Svarbu atlikti procedūras tinkamai, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Nėra duomenų apie Fendrix vartojimą kartu su kitomis vakcinomis ar specifiniu hepatito B imunoglobulinu (HBIG). Jeigu kartu reikia vartoti Fendrix vakcinas ir specifinį hepatito B imunoglobuliną, juos reikėtų švirkšti į skirtingas vietas. Kadangi duomenų apie būtent šios vakcinos vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra, reikėtų laikytis 2-3 savaičių intervalo.

Galima tikėtis, kad imunodepresantais gydomiems pacientams arba pacientams, kuriems yra imunodeficitas, nepasireikš reikiamas imuninis atsakas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie Fendrix vartojimą moterims nėštumo metu nėra.

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio arba netiesioginio kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono/vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė. Skirti vakciną nėščioms moterims reikia tik individualiais atvejais, kai galima naudoti viršija galimą riziką vaisiui.

Žindymas

Duomenų apie Fendrix vartojimą žindymo laikotarpiu nėra. Su gyvūnais atliktų toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų, kurie apėmė postnatalinį stebėjimą iki atjunkymo, duomenimis (žr. 5.3 skyrių), poveikio jauniklių vystymuisi nestebėta. Vakcinuoti reikėtų tik individualiai įvertinus, kad galima naudoti viršija galimą riziką kūdikiui.

Vaisingumas

Duomenų apie poveikį vaisingumui nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Fendrix gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai.

Kai kuris nepageidaujamas poveikis, nurodytas 4.8. skyriuje, gali veikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Klinikiniai tyrimai, kurių metu buvo skirta 2 476 Fendrix dozės 82 dar nehemodializuojamiems bei hemodializuojamiems pacientams ir 713 sveikų asmenų nuo 15 metų, leido įvertinti vakcinos reaktogeniškumą

Dar nehemodializuojamiems ir hemodializuojamiems pacientams

Fendrix reaktogeniškumo pobūdis tiek 82 dar nehemodializuojamų bei hemodializuojamų pacientų, tiek sveikų asmenų buvo panašus.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta klinikinių tyrimų metu po pirminės vakcinacijos Fendrix ir kurios laikomos susijusios su vakcinacija, buvo suskirstytos pagal dažnį.

Sutrikimų dažnis apibūdinamas taip:

Labai dažni:	($\geq 1/10$)
Dažni:	(nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)
Nedažni:	(nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)
Reti:	(nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)
Labai reti:	($< 1/10\ 000$)

Klinikiniai tyrimai

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: galvos skausmas.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: virškinimo trakto sutrikimas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: nuovargis, skausmas

Dažni: patinimas injekcijos vietoje, karščiavimas, injekcijos vietos paraudimas.

Požymių, apie kuriuos neprašyta pranešti, bet galėjo būti laikomi susijusiais su vakcinacija, pasitaikė nedažnai. Tai sąstingis, kitos injekcijos vietos reakcijos ir makulopapulinis išbėrimas.

Sveiki asmenys

Tiek sveikų asmenų, tiek nehemodializuojamų bei hemodializuojamų pacientų Fendrix reaktodeniškumo pobūdis buvo panašus.

Didelio dvigubai aklo atsitiktinių imčių palyginamojo tyrimo metu sveiki tiriamieji gavo tris pirminio vakcinacijos kurso Fendrix dozes (n = 713) arba komercinės hepatito B vakcinos (n = 238) 0, 1-ąjį, 2-ąjį mėnesiais. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo lokalias reakcijos injekcijos vietoje. Skiepijimas Fendrix sukėlė daugiau laikinų vietinių reakcijų lyginant su lyginamąja vakcina. Skausmas injekcijos vietoje buvo dažniausias vietinis požymis, apie kurį buvo prašoma pranešti. Tačiau bendrųjų požymių, apie kuriuos buvo prašoma pranešti, dažnis buvo panašus abiejose grupėse.

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta klinikinių tyrimų metu po pirminės vakcinacijos Fendrix ir kurios galėjo būti susijusios su vakcinacija, suskirstytos pagal dažnį.

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: galvos skausmas.

Ausų ir labirintų sutrikimai

Reti: galvos sukimasis.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: virškinimo trakto sutrikimas.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Reti: tendinitas, nugaros skausmas.

Infekcijos ir infestacijos

Retos: virusinė infekcija

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:

Labai dažni: patinimas injekcijos vietoje, nuovargis, skausmas, paraudimas.

Dažni: karščiavimas.

Nedažni: kitos reakcijos injekcijos vietoje.

Reti: sąstingis, kraujo priplūdymas į veidą ir kaklą, troškulys, astenija.

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti: alergija.

Psichikos sutrikimai

Reti: nervingumas.

Šių nepageidaujamų reakcijų nedažnėjo ir jos nepasunkėjo, vartojant vėlesnes pirminės vakcinacijos dozes.

Lyginant su pirmine imunizacija, reaktogeniškumo padidėjimas po revakcinacijos nebuvo pastebėtas.

- Patirtis vartojant hepatito B vakciną

Pradėjus labai plačiai vartoti hepatito B vakcinas, labai retai pasitaikė sinkopė, paralyžius, neuropatija, neuritas (įskaitant Guillain-Barre sindromą, regos nervo neuritą ir išsėtinę sklerozę), encefalitas, encefalopatija, meningitas ir traukuliai. Priežastinis ryšys su vakcinos vartojimu nenustatytas.

Vartojant hepatito B vakcinas, labai retai pasireiškė anafilaksija, alerginės reakcijos, įskaitant anafilaktoidines reakcijas ir į seruminę ligą panašią būklę.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Yra riboti duomenys apie perdozavimą.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos, vakcinos nuo hepatito, ATC kodas – J07BC01.

Fendrix sukelia specifinių humoralinių antikūnų prieš HbsAg (anti-HBs antikūnų) gamybą. Anti-HBs antikūnų titras ≥ 10 mTV/ml koreliuoja su apsauga nuo HBV infekcijos.

Tikėtina, kad, skiepijant Fendrix, bus apsaugota ir nuo hepatito D, nes hepatitas D (sukeliamas delta sukėlėjo) nepasireiškia, kai nėra hepatito B infekcijos.

Imunologiniai duomenys

Dar nehemodializuojamų ir hemodializuojamų pacientų:

Lyginamojo klinikinio tyrimo metu, kuriame dalyvavo 165 dar nehemodializuojami ar hemodializuojami pacientai (nuo 15 metų), apsauginiai specifinių humoralinių antikūnų (anti-HBs ≥ 10 mTV/ml) titrai buvo nustatyti 74,4 % skiepytų Fendrix (n = 82) praėjus vienam mėnesiui po trečiosios dozės (t.y. 3-įjį mėnesį) lyginant su 52,4 % kontrolinės grupės pacientų, kurie gavo dvigubą komercinės hepatito B vakcinos dozę (n = 83).

Vartojusiųjų Fendrix ir kontrolinės grupės GMT 3-ąjį mėnesį buvo atitinkamai 223,0 mTV/ml ir 50,1 mTV/ml, o asmenų, kurių anti-HBs antikūnų titrai ≥ 100 mTV/ml, šiose grupėse buvo atitinkamai 41,0 % ir 15,9 %.

Po keturių dozių pirminės vakcinacijos kurso (t.y. 7-ąjį mėnesį), 90,9 % Fendrix recipientų buvo serologiškai apsaugoti (≥ 10 mTV/ml) nuo hepatito B, lyginant su 84,4 % pacientų kontrolinėje grupėje, kurie buvo skiepijami komercine hepatito B vakcina.

Vartojusiųjų Fendrix ir kontrolinės grupės pacientų, skiepytų komercine hepatito B vakcina, GMT 7-ąjį mėnesį buvo atitinkamai 3559,2 mTV/ml ir 933,0 mTV/ml, o asmenų, kurių anti-HBs antikūnų titrai buvo ≥ 100 mTV/ml, šiose grupėse buvo atitinkamai 83,1 % ir 67,5 %.

Antikūnų išlikimas

Dar nehemodializuojamų ir hemodializuojamų pacientų:

Nustatyta, kad pas dar nehemodializuojamus ir hemodializuojamus pacientus anti-HBs antikūnai išlieka mažiausiai 36 mėnesius po pirminio Fendrix kurso (0, 1-ąjį, 2-ąjį, 6-ąjį mėnesiais). 36-ąjį mėnesį 80,4 % šių pacientų dar išliko apsauginis antikūnų titras (anti-HBs titrai ≥ 10 mTV/ml) lyginant su 51,3 % pacientų, skiepytų komercine hepatito B vakcina.

Vartojusiųjų Fendrix ir kontrolinės grupės GMT 36-ąjį mėnesį buvo atitinkamai 154,1 mTV/ml ir 111,9 mTV/ml, o asmenų, kurių anti-HBs antikūnų titrai buvo ≥ 100 mTV/ml, šiose grupėse buvo atitinkamai 58,7 % ir 38,5 %.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Fendrix ar vien MFL farmakokinetiniai tyrimai žmonių organizmuose nebuvo atliekami. Vakcinų farmakokinetinių savybių tyrimo nereikalaujama.

5.3 Iiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių neklinikinių ūminio ir kartotinių dozių toksiškumo, širdies ir kraujagyslių bei kvėpavimo sistemos saugumo farmakologijos ir reprodukcinio toksiškumo, įskaitant nėštumą ir palikuonių perinatalinį bei ponatalinį vystymąsi iki atjunkimo (žr. 4.6 skyrių), tyrimų su gyvūnais duomenimis, specifinio pavojaus žmogui preparatas nekelia.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
injekcinis vanduo

Adjuvantai išvardyti 2 skyriuje.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklo) su plunžeriniu kamščiu (butilo gumos), su adata ar be jos, pakuotėje po 1 švirkštą, arba be adatų, pakuotėje po 10 švirkštų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Laikant gali susidaryti smulkios baltos nuosėdos ir skaidrus bespalvis supernatantas.

Prieš vartojimą vakciną reikia gerai pakratyti, kad susidarytų šiek tiek drumsta, balta suspensija.

Prieš vartojimą vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra svetimkūnių ir (ar) spalvos pokyčių. Pakitusios vakcinas vartoti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta: 2005 m. vasario mėn. 02 d.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta: 2009 gruodžio mėn. 10 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS
TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89 – 1330 Rixensart
Belgija

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89 – 1330 Rixensart
Belgija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Rinkodaros teisės turėtojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąraše (*EURD* sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS SU ATSKIRA ADATA
1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS BE ATSKIROS ADATOS
10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ BE ATSKIRŲ ADATŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fendrix injekcinė suspensija
Hepatitis B (rDNR) vakcina (adsorbuota, su adjuvantu)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 dozėje (0,5 ml) yra:
hepatito B paviršinio antigeno^{1,2,3} 20 mikrogramų

¹ papildyto AS04C adjuvantu, kuri sudaro
- 3-*O*-desacil-4'-monofosforilipido A (MFL)² 50 mikrogramų

² adsorbuoto ant aliuminio fosfato (iš viso 0,5 miligramo Al³⁺)

³ gaminamo mielių ląstelių (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantinės DNR technologijos būdu.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 užpildytas švirkštas
1 atskira adata
1 dozė (0,5 ml)

1 užpildytas švirkštas
1 dozė (0,5 ml)

10 užpildytų švirkštų
1 dozė (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į raumenis
Prieš vartojimą gerai suplakti
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/04/0299/001 – 1 švirkšto su atskira adata pakuotė

EU/1/04/0299/002 – 1 švirkšto be adatos pakuotė

EU/1/04/0299/003 – 10 švirkštų be adatų pakuotė

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Fendrix injekcinė suspensija
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (0,5 ml)

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fendrix injekcinė suspensija

Hepatitis B (rDNR) vakcina (adsorbuota, su adjuvantu)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš sušvirkščiant šią vakciną, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jums, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fendrix ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Fendrix
3. Kaip vartoti Fendrix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kai laikyti Fendrix
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fendrix ir kam ji vartojamas

Fendrix vakcina apsaugo nuo hepatito B.

Šia vakcina skiepijami pacientai, sergantys inkstų funkcijos sutrikimais:

- pacientai, kuriems atliekamos hemodializės (dializės aparatas pašalina nereikalingas medžiagas iš kraujo);
- pacientai, kuriems ateityje bus atliekamos hemodializės.

Fendrix skiriama suaugusiems ir vyresniems kaip 15 metų paaugliams.

Kas yra hepatitas B

Hepatitą B sukelia virusas, kuris sukelia kepenų paburkimą.

- Simptomų gali nebūti nuo 6 savaičių iki 6 mėnesių po užsikrėtimo.
- Pagrindiniai šios ligos požymiai yra lengvi gripo požymiai (pvz., galvos skausmas ar karščiavimas), didelis nuovargis, šlapimo patamsėjimas, išmatų blyškumas, odos ar akių baltymo pageltimas (gelta). Šie ar kiti požymiai gali rodyti, kad žmogų reikia gydyti ligoninėje. Dauguma šia liga persirgusių pacientų visiškai pasveiksta.
- Kai kurie hepatitu B užsikrėtę žmonės būna nepanašūs į sergančius ir nesijaučia sergantys – t. y. jiems nepasireiškia jokie ligos požymiai.
- Virusą galima aptikti organizmo skysčiuose, pavyzdžiui: makštyje, spermoje, seilėse (skrepliuose).

Hepatitis B virusų nešiotojai

- Hepatitis B virusai išlieka kai kurių žmonių organizme visą gyvenimą.
- Tai reiškia, kad toks žmogus vis dar gali užkrėsti kitus žmones ir yra vadinamas virusų nešiotu.
- Virusų nešiotojas gali pasireikšti sunki kepenų pažaida, pavyzdžiui, kepenų cirozė ar kepenų vėžys.

Kaip veikia Fendrix

- Fendrix skatina paties organizmo apsaugą (antikūnų susidarymą) prieš virusus. Šie antikūniai apsaugo nuo ligos.
- Fendrix sudėtyje yra dvi medžiagos, vadinamos MFL (tai nenuodingas, išvalytas bakterijų riebalų darinys) ir aliuminio fosfatas. Šios medžiagos sustiprina, pagerina ir pailgina Fendrix vakcinės veikimą.
- Fendrix, kaip ir visų kitų vakcinų, kursas negali visus paskiepytus žmones pilnai apsaugoti nuo užsikrėtimo.
- Fendrix negali apsaugoti nuo ligos, jeigu jau esate užsikrėtę hepatito B virusu.
- Fendrix gali tik padėti apsaugoti nuo užsikrėtimo hepatito B virusu. Ši vakcina negali apsaugoti nuo kitų infekcijų, kurios gali pažeisti kepenis, net jeigu šių infekcijų požymiai yra panašūs į tuos, kuriuos sukelia hepatito B virusai.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fendrix

Fendrix vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Alerginės reakcijos požymiai gali būti niežtintysis odos išbėrimas, dusulys, veido ar liežuvio patinimas);
- jeigu anksčiau bet kuri vakcina nuo hepatito B sukėlė alerginę reakciją;
- jeigu sergate sunkia infekcine liga, pasireiškiančia aukšta temperatūra. Vakciną bus galima švirkšti tik tada, kai pasveiksite. Nesunki infekcija, pavyzdžiui, peršalimas, neturėtų būti priežastis neskiepyti, tačiau pirmiausia reiktų apie tai pasakyti gydytojui.

Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių, Fendrix vartoti negalima. Jeigu abejojate, prieš vartojant Fendrix, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Fendrix:

- jeigu yra kokia nors alergija;
- jeigu anksčiau pavartojus vakcinų buvo sveikatos sutrikimų.

Galimas apalpimas (dažniausiai paaugliams) po arba netgi prieš bet kokią injekciją adata. Todėl, jeigu anksčiau esate apalę nuo injekcijos, pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių (arba dėl to abejojate), prieš vartojant Fendrix, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kiti vaistai ir Fendrix

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

- Tarp skiepijimo Fendrix ir bet kuriomis kitomis vakcinomis reikia padaryti ne trumpesnę kaip 2-3 savaitių pertrauką.
- Fendrix gali tekti sušvirkšti tuo pačiu laiku, kai švirkščiami hepatito B imunoglobulinai. Gydytojas užtikrins, kad šios vakcinės būtų sušvirkštos į skirtingas kūno vietas.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šią vakciną pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Fendrix, galite justi nuovargį arba galvos skausmą. Jeigu pasireiškia toks poveikis, vairuodami, dirbdami su įrankiais ar valdydami mechanizmus laikykitės atsargumo priemonių.

3. Kaip vartoti Fendrix

Kaip švirkščiamą vakcina

Gydytojas ar slaugytoja sušvirkš Fendrix į raumenį, dažniausiai viršutinės rankos dalies (žasto).

Kiek vakcinosis reikia švirkšti

- Bus nuosekliai sušvirkštos keturios vakcinosis dozės.
- Dozės bus sušvirkštos per 6 mėnesius:
 - Pirmoji dozė - pasirinktąją dieną, kurią numatysite kartu su gydytoju.
 - Antroji dozė - praėjus 1 mėnesiui po pirmosios dozės.
 - Trečioji dozė - praėjus 2 mėnesiams po pirmosios dozės.
 - Ketvirtoji dozė - praėjus 6 mėnesiams po pirmosios dozės.
- Gydytojas ar slaugytoja pasakys, kada turite atvykti kitos dozės sušvirkštimui.
- Jeigu buvo sušvirkšta pirmoji Fendrix dozė, kitą kartą irgi reikia švirkšti Fendrix (o ne kitos rūšies hepatito B vakciną).

Gydytojas pasakys, ar ateityje reikės papildomų dozių ar revakcinacijos. Be to, Fendrix galima vartoti ir revakcinacijai po pirminės vakcinacijos kitokios rūšies hepatito B vakcina kurso.

Jeigu praleidote dozę

- **Jeigu praleidote dozę, kreipkitės į gydytoją ir suderinkite kito apsilankymo laiką.**
- Įsitikinkite, kad baigėte visą keturių injekcijų kursą. Kitaip nebūsite pakankamai apsaugoti nuo ligos.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šią vakciną, gali pasireikšti išvardytas šalutinis poveikis. Šalutinis poveikis išvardytas, naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus:

Labai dažni (gali pasireikšti dažniau kaip suvartojus 1 iš 10 vakcinosis dozių)

- galvos skausmas;
- nuovargis;
- skausmas arba diskomfortas injekcijos vietoje.

Dažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip suvartojus 1 iki 10 vakcinosis dozių)

- paraudimas ar patinimas injekcijos vietoje;
- karščiavimas;
- skrandžio ir virškinimo sutrikimai.

Nedažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip suvartojus 1 iki 100 vakcinosis dozių)

- drebulys;
- raudonas mazgelinis odos išbėrimas;
- kitos reakcijos injekcijos vietoje.

Reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip suvartojus 1 iki 1000 vakcinų dozių)

- alergija;
- kraujo samplūdis į veidą ir kaklą;
- apsvaigimo pojūtis;
- troškulys;
- nervingumas;
- virusinė infekcija;
- nugaros skausmas, sausgyslių patinimas.

Vartojant kitas hepatito B vakcinas, pasireiškė šis papildomas šalutinis poveikis.

Labai reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip suvartojus 1 iš 10 000 vakcinų dozių)

- priepuoliai;
- apalpinimas;
- akies nervo sutrikimai (regos nervo uždegimas);
- išsėtinė sklerozė;
- jutimų išnykimas arba kai kurių kūno dalių judėjimo sutrikimai;
- sunkus galvos skausmas su sprando sąstingiu;
- rankų ir kojų nutirpimas ar silpnumas (neuropatija), nervų uždegimas (neuritas), galūnių silpnumas ar paralyžius, kuris dažnai išplinta į krūtinę ir veidą (*Guillain-Barre* sindromas), smegenų paburkimas ar infekcija (encefalitas, encefalopatija);
- alerginės reakcijos, įskaitant anafilaktoidines reakcijas. Tai gali būti lokalus ar išplitęs išbėrimas, kuris gali būti niežtinčiasis ar pūslinis, akių ir veido patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas, staigus kraujospūdžio sumažėjimas ar sąmonės netekimas. Šios reakcijos gali pasireikšti dar gydytojo kabinete. Pasireiškus bet kuriam reiškiniiui, reikia nedelsiant gydyti.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fendrix

- Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinų vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).
- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Negalima užšaldyti. Užšaldyta vakcina suyra.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fendrix sudėtis

- Vienoje Fendrix dozėje (0,5 ml) yra veikliosios medžiagos:

hepatito B paviršinio antigeno ^{1,2,3} 20 mikrogramų

¹ papildyto AS04C adjuvantu, kurį sudaro
- 3-*O*-desacil-4'-monofosforillipido A (MFL) ² 50 mikrogramų

² adsorbuoto ant aliuminio fosfato (iš viso 0,5 miligramo Al³⁺)

³ gaminamo mielių ląstelių (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinacinės DNR technologijos būdu.

- Fendrix pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

Fendrix išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Injekcine suspensija užpildyti švirkštai.
- Fendrix yra balta, pieniška suspensija, tiekiamą užpildytuose stiklo švirkštuose (0,5 ml).
- Tiekiamos Fendrix pakuotės, kuriose yra po 1 švirkštą (su adata arba be adatos) arba po 10 švirkštų be adatų.
- Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Norge

GlaxoSmithKline AS

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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
receptia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Laikant gali susidaryti smulkių baltų nuosėdų ir skaidrus bespalvis supernatantas.

Prieš vartojimą vakciną reikia gerai pakratyti, kad susidarytų šiek tiek drumsta, balta suspensija.

Prieš resuspendavimą ir po jo vakciną reikia apžiūrėti, ar nėra svetimkūnių ir (ar) spalvos pokyčių. Vakcinos, kurios išvaizda pakitusi, vartoti negalima.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas sunaikinti pagal vietinius reikalavimus.

Fendrix negalima skiepyti asmenų, kuriems yra padidėjęs jautrumas veikliajai ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Fendrix negalima skiepyti asmenų, kuriems po ankstesnio skiepavimo kitomis hepatito B vakcinomis buvo padidėjusio jautrumo reakcijų.

Fendrix negalima skiepyti asmenų, sergančių sunkia, ūmine, karščiavimu pasireiškiančia liga. Nesunki infekcija, pvz., peršalimas, nėra kontraindikacija skiepyti.

Fendrix švirkšti į raumenis, deltinio raumens sritį.

Sušvirkštus vakcinos į sėdmens raumenis, atsakas į vakciną gali būti nepakankamas, todėl tokiu būtu vakcinos vartoti nerekomenduojama.

Fendrix draudžiama švirkšti į odą ar į veną.

Kadangi dar nehemodializuojami bei hemodializuojami pacientai yra ypač jautrūs HBV, taip pat jiems yra didesnė lėtinės infekcijos atsiradimo rizika, būtina imtis prevencinių priemonių, t.y. revakcinuoti, kad būtų užtikrintas apsauginis (atitinkantis nacionalines rekomendacijas ir metodikas) antikūnų kiekis.

Reikia turėti paruoštas ir lengvai prieinamas reikiamas medicinos priemones po skiepavimo retai pasitaikančiai anafilaksinei reakcijai gydyti.