

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fendrix zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA, z adiuwantem, adsorbowana).

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Antygen powierzchniowy wirusa Hepatitis B^{1,2,3} 20 mikrogramów

¹z adiuwantem AS04C zawierającym:
-3-*O*-deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL)² 50 mikrogramów

²adsorbowany na fosforanie glinu (łącznie 0,5 miligrama Al³⁺)

³uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mętna, biała zawiesina. W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty, bezbarwny płyn powyżej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Fendrix jest wskazana do czynnego uodporniania młodzieży oraz osób dorosłych powyżej 15. roku życia z niewydolnością nerek (w tym pacjentów przygotowywanych do hemodializy i hemodializowanych) przeciwko zakażeniom wywołanym przez wszystkie znane podtypy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie podstawowe:

Szczepienie podstawowe składa się z 4 osobnych dawek po 0,5 ml podanych zgodnie z następującym schematem: pierwsza dawka podawana jest w ustalonym terminie, a następne po 1 miesiącu, 2 miesiącach i 6 miesiącach od pierwszego szczepienia.

Szczepienie podstawowe w schemacie 0, 1, 2 i 6 miesiąc rozpoczęte szczepionką Fendrix powinno być kontynuowane przy użyciu tej samej szczepionki, nie zaś innej dostępnej na rynku szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (WZW typu B).

Dawka przypominająca:

Ponieważ pacjenci przygotowani do hemodializy oraz hemodializowani są szczególnie narażeni na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B i ponoszą większe ryzyko przewlekłego zakażenia, należy zwrócić szczególną uwagę na taki sposób podawania dawek przypominających, który zapewni utrzymanie ochronnego poziomu przeciwciał określonego przez lokalne zalecenia i wytyczne.

Szczepionkę Fendrix można zastosować do szczepienia przypominającego poprzedzonego szczepieniem podstawowym wykonanym przy użyciu szczepionki Fendrix lub innej rekombinowanej szczepionki przeciwko WZW typu B dostępnej na rynku.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania w przypadku zaistniałej lub przypuszczalnej ekspozycji na HBV:

Brak jest danych na temat jednoczesnego podawania szczepionki Fendrix ze specyficzną immunoglobuliną przeciwko WZW typu B (HBIG). Jednak w przypadku ekspozycji na wirus zapalenia wątroby typu B (np. ukłucie skażoną igłą), gdy istnieje potrzeba jednoczesnego podania szczepionki Fendrix i standardowej dawki immunoglobuliny HBIG, powinny one być podane w różne miejsca ciała.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo oraz skuteczność szczepionki Fendrix u dzieci w wieku poniżej 15 lat nie zostały ustalone.

Sposób podawania

Fendrix powinien być podawany domięśniowo w mięsień naramienny.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników wymienionych w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość po uprzednim podaniu innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Podanie szczepionki Fendrix powinno zostać odroczone w czasie w przypadku pacjentów z ostrą, ciężką chorobą przebiegającą z gorączką. Obecność łagodnej infekcji, takiej jak przeziębienie nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia i odpowiednią opiekę medyczną na wypadek rzadko występujących poszczepiennych reakcji anafilaktycznych.

Ze względu na długi okres inkubacji wirusowego zapalenia wątroby typu B, może się zdarzyć, że do zakażenia osób doszło przed rozpoczęciem szczepienia. W takich przypadkach szczepionka może nie zapobiec rozwojowi zakażenia.

Podanie szczepionki nie zapobiega zakażeniom wątroby wywoływanym przez inne wirusy takie jak wirus zapalenia wątroby typu A, wirus zapalenia wątroby typu C i wirus zapalenia wątroby typu E lub przez inne czynniki chorobotwórcze.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, możliwe jest, że nie wszyscy zaszczepieni osiągną ochronny poziom przeciwciał.

Stwierdzono, że szereg czynników może obniżać odpowiedź immunologiczną na szczepienie przeciwko WZW typu B. Należą do nich: starszy wiek, płeć męska, otyłość, nikotynizm, droga podania, współistniejące choroby przewlekłe. U pacjentów, u których występuje ryzyko nie osiągnięcia seroprotekcji po ukończeniu pełnego cyklu szczepienia szczepionką Fendrix, należy wziąć pod uwagę wykonanie badań serologicznych. U osób, które nie odpowiedziały lub nie osiągnęły optymalnej odpowiedzi immunologicznej po ukończeniu cyklu szczepienia, powinno rozważyć się podanie dodatkowych dawek.

Ponieważ podanie szczepionki w miesiąc pośladkowy może prowadzić do osiągnięcia niepełnej odpowiedzi immunologicznej, należy unikać tej drogi podania.

Fendrix w żadnym przypadku nie powinien być podany śródskórnym ani dożylnie.

Pacjenci z przewlekłą chorobą wątroby lub zakażeni HIV albo nosiciele wirusa zapalenia wątroby typu C nie powinni być wykluczeni ze szczepień przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. W takich przypadkach można zalecić szczepienie, gdyż przebieg infekcji WZW typu B u tych pacjentów może być ciężki. Decyzję o szczepieniu w konkretnym przypadku podejmuje lekarz prowadzący.

Utrata przytomności (omdlenie) może wystąpić po podaniu lub nawet przed podaniem szczepionki, szczególnie u nastolatków, jako reakcja psychogenna na ukłucie igłą. Mogą temu towarzyszyć objawy neurologiczne, takie jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas odzyskiwania przytomności. Ważne jest zachowanie odpowiednich procedur, aby uniknąć urazów podczas omdleń.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak jest danych na temat jednoczesnego stosowania szczepionki Fendrix z innymi szczepionkami lub ze swoistą immunoglobuliną przeciwko WZW typu B. W sytuacji, gdy wymagane jest jednoczesne podanie szczepionki i swoistej immunoglobuliny przeciwko WZW typu B, powinny one zostać wstrzyknięte w różne miejsca ciała. Ze względu na brak danych dotyczących jednoczesnego stosowania szczepionki Fendrix z innymi szczepionkami, zaleca się zachowanie co najmniej 2 - 3 tygodniowego odstępu pomiędzy szczepieniami.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnym lub u pacjentów z zaburzeniami odporności należy się liczyć z możliwością niezyskania odpowiedniej odpowiedzi immunologicznej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki Fendrix u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój embrionu/płodu, przebieg porodu i rozwój postnatalny.

Szczepienie u kobiety ciężarnej można przeprowadzić jedynie wówczas, gdy w ocenie ryzyka i korzyści w indywidualnych przypadkach, korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania szczepionki Fendrix w czasie laktacji. W badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję, przeprowadzonych na zwierzętach i obejmujących postnatalną obserwację szczeniąt do zakończenia okresu karmienia mlekiem matki (patrz punkt 5.3), nie zaobserwowano wpływu szczepionki na rozwój szczeniąt.

Szczepienie można przeprowadzić jedynie wówczas, gdy w ocenie ryzyka i korzyści w indywidualnych przypadkach, korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla dziecka.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Fendrix ma umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8 mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Badania kliniczne dotyczące zastosowania 2476 dawek szczepionki Fendrix u 82 pacjentów przygotowywanych do hemodializy i hemodializowanych oraz u 713 pacjentów zdrowych ≥ 15 roku życia pozwalają udokumentować profil reaktogenności szczepionki.

Pacjenci przygotowywani do hemodializy oraz hemodializowani

Profil reaktogenności szczepionki Fendrix u 82 pacjentów przygotowywanych do hemodializy i hemodializowanych był ogólnie porównywalny do obserwowanego u zdrowych pacjentów.

Lista działań niepożądanych

Działania niepożądane obserwowane w badaniu klinicznym po podaniu szczepionki Fendrix jako szczepienia podstawowego, uznane za związane lub prawdopodobnie związane ze szczepieniem, sklasyfikowano według częstości.

Częstości występowania podane są jako:

Bardzo często:	($\geq 1/10$)
Często:	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często:	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Rzadko:	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
Bardzo rzadko:	($< 1/10\ 000$)

Dane z badań klinicznych

Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo często: ból głowy

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: zmęczenie, ból

Często: gorączka, obrzęk w miejscu podania, zaczerwienienie

Objawy niepożądane, zgłaszane spontanicznie, uznane za mające co najmniej prawdopodobny związek ze szczepieniem, zgłaszane były niezbyt często i obejmowały dreszcze, inne objawy w miejscu wstrzyknięcia oraz wysypkę plamisto-grudkową.

Osoby zdrowe

Profil reaktogenności szczepionki Fendrix u osób zdrowych był ogólnie porównywalny do obserwowanego u pacjentów przygotowywanych do hemodializy lub hemodializowanych.

W dużym podwójnie ślepych randomizowanym badaniu porównawczym osoby zdrowe otrzymały pierwsze trzy dawki szczepienia podstawowego szczepionką Fendrix (N=713) lub dostępną na rynku szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (N=238) w schemacie 0, 1 i 2 miesiąc. Najczęściej zgłaszanymi reakcjami niepożądanymi były odczyny w miejscu podania. Objawy miejscowe wywołane podaniem szczepionki Fendrix miały bardziej przemijający charakter w porównaniu do spowodowanych podaniem innej szczepionki użytej w badaniu, przy czym ból w miejscu podania był najczęściej raportowanym, aktywnie monitorowanym, miejscowym działaniem niepożądanym. Jakkolwiek aktywnie monitorowane ogólne objawy niepożądane obserwowane były w obu grupach z podobną częstością.

Działania niepożądane obserwowane w badaniu klinicznym po szczepieniu podstawowym szczepionką Fendrix, uznane za co najmniej prawdopodobnie związane ze szczepieniem, sklasyfikowano według częstości.

Zaburzenia układu nerwowego:

Często: ból głowy

Zaburzenia ucha i błędnika:

Rzadko: zawroty głowy

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Rzadko: zapalenie ścięgien, ból pleców

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:

Rzadko: infekcja wirusowa

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: obrzęk w miejscu podania, zmęczenie, ból, zaczerwienienie

Często: gorączka

Niezbyt często: inne objawy w miejscu wstrzyknięcia

Rzadko: dreszcze, uderzenia gorąca, wzmożone pragnienie, osłabienie

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: alergia

Zaburzenia psychiczne:

Rzadko: nerwowość

Nie zaobserwowano wzrostu częstości i nasilenia powyższych działań niepożądanych podczas podawania kolejnych dawek szczepienia podstawowego.

Nie odnotowano nasilenia reaktywności po szczepieniu przypominającym w porównaniu do szczepienia podstawowego.

- Dane dotyczące stosowania szczepionki przeciwko WZW typu B

Podczas powszechnego stosowania szczepionek przeciwko WZW typu B, bardzo rzadko zgłaszano przypadki omdleń, porażań, neuropatii, zapalenia nerwów (w tym zespół Guillain-Barré, zapalenie nerwu wzrokowego i stwardnienie rozsiane), zapalenia mózgu, encefalopatii, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych i drgawek. Nie ustalono związku przyczynowo-skutkowego ze szczepionką

Bardzo rzadko podczas stosowania szczepionki przeciwko WZW typu B zgłaszano przypadki anafilaksji, reakcje alergiczne obejmujące reakcje anafilaktyczne oraz podobne do choroby posurowiczej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V*](#).

4.9 Przedawkowanie

Dostępne są ograniczone dane dotyczące przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki, szczepionki przeciwko wirusowym zapaleniom wątroby, kod ATC J07BC01.

Fendrix wywołuje powstanie specyficznej odpowiedzi humoralnej przeciwko HBsAg (przeciwciała anti-HBs). Poziom przeciwciał anti-HBs ≥ 10 mJ.m./ml koreluje z ochroną przed zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu B.

Należy oczekiwać, że szczepienie szczepionką Fendrix chroni także przed wirusowym zapaleniem wątroby typu D (wywołanym przez czynnik delta), ponieważ wirusowe zapalenie wątroby typu D nie występuje bez współistniejącego WZW typu B.

Dane immunologiczne:

Pacjenci przygotowani do hemodializy lub hemodializowani:

W porównawczym badaniu klinicznym obejmującym 165 pacjentów przygotowywanych do hemodializy lub hemodializowanych (od 15 roku życia włącznie) poziomy ochronne przeciwciał (poziom przeciwciał anti-HBs ≥ 10 mJ.m./ml) stwierdzono po miesiącu od podania trzeciej dawki (tj. w 3 miesiącu) u 74,4% pacjentów, którzy otrzymali Fendrix (N=82). W grupie kontrolnej (N=83) pacjentów zaszczepionych podwójną dawką dostępną szczepionki przeciwko WZW typu B, właściwej dla tej populacji, poziomy ochronne osiągnięto u 52,4% szczepionych.

W 3 miesiącu, średnie geometryczne mian przeciwciał (Geometric Mean Titre - GMT) wynosiły: 223,0 mJ.m./ml dla szczepionki Fendrix oraz 50,1 mJ.m./ml w przypadku grupy kontrolnej, a poziom przeciwciał ≥ 100 mJ.m./ml osiągnęło odpowiednio 41,0% i 15,9% szczepionych.

Po zakończeniu czterodawkowego cyklu szczepienia podstawowego (tj. w 7 miesiącu), 90,9% pacjentów, którzy otrzymali Fendrix było chronionych przeciwko WZW typu B (≥ 10 mJ.m./ml), podczas gdy w grupie kontrolnej szczepionej dostępną na rynku szczepionką przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B odsetek ten wynosił 84,4%.

W 7 miesiącu, średnie geometryczne mian przeciwciał wynosiły: 3559,2 mJ.m./ml dla szczepionki Fendrix oraz 933,0 mJ.m./ml w przypadku grupy kontrolnej, a poziom przeciwciał ≥ 100 mJ.m./ml osiągnęło odpowiednio 83,1% i 67,5% szczepionych.

Utrzymywanie się przeciwciał

Pacjenci przygotowywani do hemodializy oraz hemodializowani.

Przeciwciała anti-HBs utrzymują się przez okres co najmniej 36 miesięcy po szczepieniu szczepionką Fendrix według schematu szczepienia podstawowego: 0, 1, 2, 6 miesięcy u pacjentów przygotowywanych do hemodializy lub hemodializowanych. W 36 miesiącu u 80,4% tych pacjentów utrzymywał się ochronny poziom przeciwciał (anti-HBs \geq 10 mj.m./ml), podczas gdy w grupie otrzymującej dostępną szczepionkę przeciwko WZW typu B, odsetek ten wynosił 51,3%.

W 36 miesiącu, średnie geometryczne mian przeciwciał wynosiły: 154,1 mj.m./ml dla szczepionki Fendrix oraz 111,9 mj.m./ml w przypadku grupy kontrolnej, a poziom przeciwciał \geq 100 mj.m./ml osiągnęło odpowiednio 58,7% i 38,5% szczepionych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne szczepionki Fendrix lub składnika MPL osobno nie były badane u ludzi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne nie ujawniają szczególnego ryzyka dla ludzi. Opierają się one na konwencjonalnych badaniach przeprowadzonych na zwierzętach obejmujących badanie toksyczności ostrej i po podaniu wielokrotnym, farmakologiczne badania bezpieczeństwa w odniesieniu do układu oddechowego i sercowo-naczyniowego i badanie toksycznego wpływu na reprodukcję w tym ciężę i rozwój szczeniąt karmionych mlekiem matki w okresie okołoporodowym i postnatalnym (patrz punkt 4.6).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Adiuwanty, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Wobec braku badań zgodności, szczepionka ta nie może być mieszana z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampuło-strzykawce (ze szkła typu I) z zatyczką (butylową) z osobną igłą lub bez igły. Ampułostrzykawki z osobną igłą pakowane są po 1 sztuce w opakowaniu, ampułostrzykawki bez igły pakowane są po 1 i 10 sztuk w opakowaniu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty, bezbarwny płyn powyżej.

Przed użyciem szczepionką należy energicznie wstrząsnąć, aby uzyskać nieznacznie opalizującą, białą zawiesinę.

Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć (przed i po wstrząśnięciu) pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i/lub zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie szczepionki, nie należy jej podawać.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2 lutego 2005
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 grudzień 2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE
SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tego produktu zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych, o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan Zarządzania Ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1 AMPUŁKOSTRZYKAWKA Z OSOBNĄ IGLĄ
1 AMPUŁKOSTRZYKAWKA BEZ IGLY
10 AMPUŁKOSTRZYKAWEK BEZ IGIEL

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fendrix zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA, z adiuwantem, adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 dawka (0,5 ml):
Antygen powierzchniowy wirusa Hepatitis B^{1,2,3} 20 mikrogramów

¹z adiuwantem AS04C zawierającym:
-3-*O*-deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL)² 50 mikrogramów

²adsorbowany na fosforanie glinu (łącznie 0,5 miligrama Al³⁺)

³uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ampułkostrzykawka
1 osobna igła
1 dawka (0,5 ml)

1 ampułkostrzykawka
1 dawka (0,5 ml)

10 ampułkostrzykawek
1 dawka (0,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do podawania domięśniowego
Przed użyciem wstrząsnąć
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/04/0299/001 – opakowanie zawierające 1 sztukę z osobną igłą

EU/1/04/0299/002- opakowanie zawierające 1 sztukę bez igły

EU/1/04/0299/003 – opakowanie zawierające 10 sztuk bez igieł

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AMPULKOSTRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Fendrix zawiesina do wstrzykiwań
IM

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fendrix zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA, z adiuwantem, adsorbowana)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Fendrix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Fendrix
3. Jak stosować szczepionkę Fendrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Fendrix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Fendrix i w jakim celu się ją stosuje

Fendrix jest szczepionką, która zapobiega wirusowemu zapaleniu wątroby (WZW) typu B.

Stosowana jest u pacjentów, którzy mają problemy zdrowotne z nerkami:

- pacjenci hemodializowani – aparat do dializy usuwa szkodliwe produkty przemiany materii z krwi
- pacjenci, u których planuje się prowadzenie hemodializy w przyszłości.

Fendrix jest szczepionką przeznaczoną dla osób w wieku 15 lat oraz starszych.

Co to jest wirusowe zapalenie wątroby typu B

Wirusowe zapalenie wątroby typu B jest wywoływane przez wirus, który powoduje uszkodzenie wątroby.

- Objawy choroby mogą pozostawać niezauważone przez okres od 6 tygodni do 6 miesięcy od momentu zakażenia.
- Główne symptomy choroby mogą przypominać łagodne objawy grypy, takie jak ból głowy lub gorączka, uczucie dużego zmęczenia, ciemne zabarwienie moczu, jasno zabarwione stolce, żółte zabarwienie skóry lub twardówki (białka oczu)(żółtaczka). Wystąpienie tych lub innych objawów choroby może oznaczać, iż osoba chora może wymagać leczenia szpitalnego. Większość osób dorosłych wraca całkowicie do zdrowia.
- U części osób cierpiących na wirusowe zapalenie wątroby typu B przebieg choroby jest bezobjawowy – nie wyglądają na chore oraz nie odczuwają objawów choroby – brak jakichkolwiek dolegliwości.
- Wirus znajduje się w płynach ustrojowych takich jak wydzielina z pochwy, krew, nasienie lub ślina (plwocina)

Nosiciele wirusa zapalenia wątroby typu B

- Wirus zapalenia wątroby typu B pozostaje w organizmie niektórych osób przez cały okres ich życia.

- Oznacza to, że mogą one zakażać innych i są nazywane nosicielami wirusa.
- Wśród nosicieli wirusa występuje ryzyko rozwoju poważnych chorób wątroby, takich jak marskość lub rak wątroby.

Jak działa szczepionka Fendrix

- Szczepionka Fendrix powoduje powstawanie własnej odporności przez produkcję przeciwciał przeciw wirusowi. Przeciwciała będą chroniły osobę zaszczepioną przed chorobą.
- Fendrix zawiera dwie substancje nazywane „MPL” (nietoksyczny, oczyszczony tłuszcz uzyskany z bakterii) oraz „fosforan glinu”. Substancje te przyspieszają, wzmacniają oraz przedłużają ochronne działanie szczepionki Fendrix.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepienie szczepionką Fendrix może nie w pełni chronić wszystkich zaszczepionych.
- Jeżeli u osoby zaszczepionej doszło do zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B przed szczepieniem, Fendrix może nie zapobiec rozwojowi zakażenia.
- Szczepionka Fendrix zapobiega jedynie zakażeniu wirusem zapalenia wątroby typu B. Nie chroni osoby zaszczepionej przed innymi zakażeniami wątroby, nawet jeśli mają one podobny przebieg do tego, które wywołuje wirus zapalenia wątroby typu B.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Fendrix

Nie należy stosować szczepionki Fendrix:

- jeśli u pacjenta występuje alergia na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6). Wśród objawów uczulenia należy wymienić: swędzącą wysypkę skórną, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka
- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B;
- jeśli występuje ciężka infekcja z wysoką gorączką. Szczepionka może zostać podana po wyzdrowieniu. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna stanowić przeszkody do szczepienia, ale najpierw należy o tym powiedzieć lekarzowi.

Jeżeli występuje którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji szczepionka Fendrix nie powinna zostać podana. W przypadku wątpliwości, przed przyjęciem szczepionki należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem szczepionki Fendrix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta stwierdzono alergię
- jeżeli wystąpiły jakiegokolwiek problemy zdrowotne po przyjęciu szczepionki w przeszłości.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Jeżeli występuje którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji (lub pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości) należy przed przyjęciem szczepionki Fendrix porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Szczepionka Fendrix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, jak również o ostatnio przyjmowanych innych szczepionkach.

- Należy zachować odstęp przynajmniej 2-3 tygodni między przyjęciem szczepionki Fendrix a każdą inną szczepionką.
- Może się zdarzyć, sytuacja wymagająca jednoczesowego podania szczepionki Fendrix ze swoistą immunoglobuliną przeciwko WZW typu B. Lekarz upewni się, że wstrzyknięcia te zostaną wykonane w różne miejsca ciała.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po przyjęciu szczepionki Fendrix może wystąpić uczucie zmęczenia lub ból głowy. Jeżeli takie objawy wystąpią, należy zachować szczególną ostrożność w trakcie prowadzenia pojazdów i obsługi narzędzi lub maszyn.

3. Jak stosować szczepionkę Fendrix

Sposób podawania szczepionki

Lekarz lub pielęgniarka poda szczepionkę jako wstrzyknięcie domięśniowe. Zazwyczaj jest to mięsień górnej części ramienia.

Podawana ilość szczepionki:

- Schemat szczepienia obejmuje cztery wstrzyknięcia
- Wstrzyknięcia zostaną wykonane w ciągu 6 miesięcy:

- Pierwsze wstrzyknięcie	– w dniu uzgodnionym z lekarzem
- Drugie wstrzyknięcie	– 1 miesiąc po wykonaniu pierwszego wstrzyknięcia
- Trzecie wstrzyknięcie	– 2 miesiące po wykonaniu pierwszego wstrzyknięcia
- Czwarte wstrzyknięcie	– 6 miesięcy po wykonaniu pierwszego wstrzyknięcia
- Lekarz lub pielęgniarka poinformują, kiedy należy przyjąć kolejne wstrzyknięcie.
- Jeżeli podczas pierwszego wstrzyknięcia użyto szczepionkę Fendrix, następne wstrzyknięcia powinny być wykonane tą samą szczepionką (nie inną szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B).

Lekarz poinformuje, czy potrzebne będzie podanie dodatkowych lub przypominających wstrzyknięć w przyszłości. Szczepionka Fendrix może też być użyta do szczepienia przypominającego po cyklu szczepienia inną szczepionką przeciwko WZW typu B.

Jeżeli pacjent nie przyjmie kolejnej dawki

- **Jeśli pacjent nie otrzyma wstrzyknięcia w wyznaczonym terminie, powinien porozmawiać z lekarzem i umówić kolejną wizytę.**
- Należy upewnić się, że został ukończony pełen cykl szczepienia, złożony z czterech dawek. W przeciwnym wypadku pacjent może nie być w pełni chroniony przed zachorowaniem na chorobę objętą szczepieniem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu szczepionki Fendrix mogą wystąpić następujące działania niepożądane. Częstość ich występowania przedstawiono w następujący sposób:

Bardzo często (występują częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):

- ból głowy
- uczucie zmęczenia
- ból lub dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia

Często (występują nie częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):

- zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Niezbyt często (występują nie częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki):

- dreszcze
- czerwona wysypka plamisto-grudkowa
- inne reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Rzadko (występują nie częściej niż 1 do 1000 dawek szczepionki):

- alergia
- uderzenia gorąca
- zawroty głowy
- pragnienie
- nerwowość
- infekcje powodowane przez wirusy
- ból pleców, obrzęk zapalny ścięgien

Dodatkowo po zastosowaniu innych szczepionek przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B raportowano następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko (występują nie częściej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki):

- drgawki
- omdlenia
- choroba nerwu wzrokowego (zapalenie nerwu wzrokowego)
- stwardnienie rozsiane
- utrata czucia lub problem z poruszaniem niektórymi częściami ciała
- silny ból głowy ze sztywnością karku
- drętwienie lub osłabienie rąk i nóg (neuropatia), zapalenie nerwów, osłabienie i parażenie kończyn często obejmujące również klatkę piersiową i twarz (syndrom Guillain-Barre), obrzęk lub zakażenie mózgu (zapalenie mózgu), choroba zwyrodnieniowa mózgu (encefalopatia)
- reakcje alergiczne obejmujące reakcje anafilaktyoidalne. Mogą to być miejscowe lub uogólnione wysypki, które mogą być swędzące lub pęcherzowe, obrzęk powiek i twarzy, trudności w oddychaniu lub połykaniu, nagły spadek ciśnienia tętniczego krwi oraz utrata przytomności. Takie reakcje mogą pojawić się jeszcze przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. W każdym przypadku należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V*](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Fendrix

- Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie należy stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Fendrix

- Substancją czynną w jednej dawce (0,5 ml) szczepionki Fendrix jest:

Antygen powierzchniowy wirusa Hepatitis B^{1,2,3} 20 mikrogramów

¹z adiuwantem AS04C zawierającym:
-3-*O*-deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL)² 50 mikrogramów

²adsorbowany na fosforanie glinu (łącznie 0,5 miligrama Al³⁺)

³uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA.

- Inne składniki szczepionki Fendrix to: chlorek sodu, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Fendrix i co zawiera opakowanie

- Zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.
- Szczepionka Fendrix jest białą, mleczną zawiesiną w szklanej ampułkostrzykawce (0,5 ml).
- Szczepionka Fendrix dostępna jest w opakowaniach po 1 sztuce z osobną igłą lub bez igły i w opakowaniu po 10 sztuk bez igieł.
- Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Lietuva

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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
receptcia.sk@gsk.com

Italia

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych: <http://www.ema.europa.eu>

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej.

Przed podaniem szczepionką należy dokładnie wstrząsnąć w celu uzyskania lekko opalizującej, białej zawiesiny.

Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć (przed i po wstrząśnięciu) pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i/lub zmian fizycznych. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w wyglądzie szczepionki, nie należy jej podawać.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Fendrix nie powinien być podawany u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników.

Fendrix nie powinien być podawany u pacjentów, u których wystąpiła nadwrażliwość po uprzednim podaniu innych szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Fendrix nie powinien być podawany u pacjentów z ostrymi, ciężkimi chorobami przebiegającymi z gorączką. Obecność łagodnej infekcji, takiej jak przeziębienie nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

Fendrix powinien być podany domięśniowo w mięsień naramienny.

Ponieważ podanie szczepionki w mięsień pośladkowy może prowadzić do osiągnięcia niepełnej odpowiedzi immunologicznej, należy unikać tej drogi podania.

Fendrix w żadnych przypadkach nie powinien być podany śródskórnym ani dożylnym.

Ponieważ pacjenci przygotowani do hemodializy oraz hemodializowani są szczególnie narażeni na zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B i cechuje ich większe ryzyko przewlekłego zakażenia, należy zwrócić szczególną uwagę na taki sposób podawania dawek przypominających, który zapewni utrzymanie ochronnego poziomu przeciwciał określonego przez lokalne zalecenia i wytyczne.

Na wypadek rzadko występujących poszczepiennych reakcji anafilaktycznych, pacjentom należy zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia.