

**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<sup>1,2,3</sup> 20 mikrogramów

<sup>1</sup>/<sub>2</sub> adiuwantem AS04C zawierającym:  
-3-*O*-deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL)<sup>2</sup> 50 mikrogramów

<sup>2</sup>adsorbowany na fosforanie glinu (łącznie 0,5 miligrama Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup>uzyskiwany 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 uodparniania 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 śródskórnie 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.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu“.

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych, należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### **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 immunosupresyjnemu lub u pacjentów z zaburzeniami odporności należy się liczyć z możliwością nieuzyskania 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  $\geq 15$  roku życia pozwalają udokumentować profil reaktywności szczepionki.

##### **Pacjenci przygotowywani do hemodializy oraz hemodializowani**

Profil reaktywności 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 reaktywności 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 miesięcy. 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, porażeń, 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 anafilaktoidalne 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  $\geq 10$  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 przygotowujący 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  $\geq 10$  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  $\geq 100$  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 ( $\geq 10$  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  $\geq 100$  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 miesiąc u pacjentów przygotowywanych do hemodializy lub hemodializowanych. W 36 miesiącu u 80,4% tych pacjentów utrzymywał się ochronny poziom przeciwciał (anty-HBs  $\geq 10$  mj.m./ml), podczas gdy w grupie otrzymującej dostępną szczepionkę przeciwko WZW typu B, odsetek ten wyniósł 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 ciążę i rozwój szceniąt 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 ampułko-strzykawce (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka (z gumy butylowej) oraz z gumową nasadką na końcówkę.

Nasadka na końcówkę i gumowa zatyczka tłoka ampułko-strzykawki są wytworzone z gumy syntetycznej.

Opakowania po 1 i 10 sztuk, z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

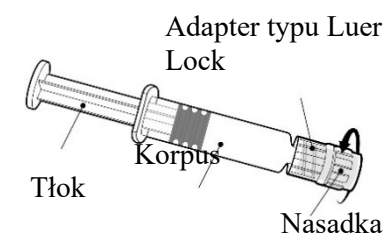
## 6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

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

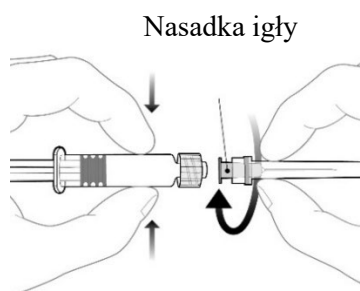
Przed użyciem szczepionką należy energicznie wstrząsnąć, aby uzyskać nieznacznie opalizującą, białą zawiesinę.

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.

### Instrukcje dotyczące ampułko-strzykawki



Należy trzymać ampułko-strzykawkę za korpus, a nie za tłok. Należy odkręcić nasadkę ampułko-strzykawki poprzez przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Należy przymocować igłę do ampułko-strzykawki poprzez przyłączenie nasadki igły do adaptera Luer Lock (ang. Luer Lock Adaptor, LLA) i obrócenie jej ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do chwili aż poczuje się zablokowanie igły.

Nie wolno wyciągać tłoka z korpusu ampułko-strzykawki. Jeśli tak się stanie, nie należy podawać szczepionki.

### Usuwanie

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: 17 listopada 2014

**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**

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych 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<sup>1,2,3</sup> 20 mikrogramów

<sup>1</sup>/<sub>2</sub> adiuwantem AS04C zawierającym:  
-3-*O*-deacylo-4'-monofosforylolipid A (MPL)<sup>2</sup> 50 mikrogramów

<sup>2</sup>adsorbowany na fosforanie glinu (łącznie 0,5 miligrama Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup>uzyskiwany 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 ampułkostrzykawką  
1 osobną igłą  
1 dawka (0,5 ml)

1 ampułkostrzykawką  
1 dawka (0,5 ml)

10 ampułkostrzykawkę  
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 skórą, 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.

### **Fendrix zawiera sód**

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu“.

## **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 spowodowane 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 porażenie 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 anafilaktyczne mogą również wystąpić bardzo rzadko (nie częściej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki). 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<sup>1,2,3</sup> 20 mikrogramów

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

<sup>2</sup>adsorbowany na fosforanie glinu (łącznie 0,5 miligrama Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup>uzyskiwany 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

Szczepionka Fendrix jest białą i mleczną zawiesiną.

Szczepionka Fendrix dostępna jest w postaci 1-dawkowej ampułko-strzykawki (w opakowaniach po 1 lub 10 sztuk, z dołączonymi igłami lub 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 dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel. +370 80000334

#### **България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел. +359 80018205

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
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 Biologicals SA  
Tel.: +36 80088309

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S

#### **Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA



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 Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +385 800787089

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +371 80205045

Tel: +356 80065004

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 (0)1 97075 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 Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +421 800500589

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +44(0)800 221441  
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.

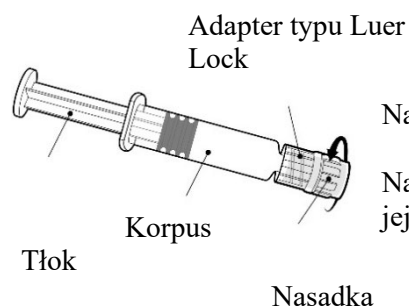
Ponieważ podanie szczepionki w mięsień pośladkowy może prowadzić do osiągnięcia niepełnej odpowiedzi immunologicznej, należy unikać tej drogi podania.

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.

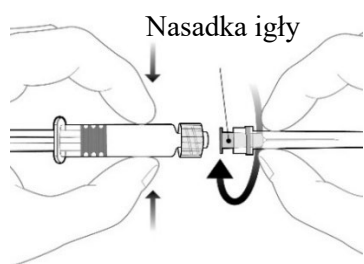
Na wypadek rzadko występujących poszczepiennych reakcji anafilaktycznych, pacjentom należy zapewnić możliwość odpowiedniego leczenia.

## Instrukcje dotyczące ampułko-strzykawki



Należy trzymać ampułko-strzykawkę za korpus, a nie za tłok.

Należy odkręcić nasadkę ampułko-strzykawki poprzez przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Należy przymocować igłę do ampułko-strzykawki poprzez przyłączenie nasadki igły do adaptera Luer Lock (ang. Luer Lock Adaptor, LLA) i obrócenie jej ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do chwili aż poczuje się zablokowanie igły.

Nie wolno wyciągać tłoka z korpusu ampułko-strzykawki. Jeśli tak się stanie, nie należy podawać szczepionki.

## Usuwanie

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