

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fendrix suspensão injetável

Vacina contra a hepatite B (ADNr) (com adjuvante e adsorvida).

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0,5 ml) contém:

Antigénio de superfície da hepatite B ^{1,2,3}	20 microgramas
--	----------------

¹Com adjuvante AS04C que inclui:

- Lípido A 3-O-desacilo-4'-monofosforilo (MPL) ²	50 microgramas
---	----------------

²Adsorvido em fosfato de alumínio (0,5 miligrama de Al³⁺ no total)

³Produzido em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia de ADN recombinante

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca turva. Durante o armazenamento, pode ser observado um fino depósito branco com um sobrenadante incolor límpido.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Fendrix está indicado em adolescentes e adultos a partir dos 15 anos de idade na imunização ativa contra a infecção pelo vírus da hepatite B (HBV) causada por todos os subtipos conhecidos em indivíduos com insuficiência renal (incluindo indivíduos pré-hemodialisados ou hemodialisados).

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Imunização primária:

A imunização primária consiste na administração de 4 doses de 0,5 ml separadas de acordo com o seguinte esquema: 1 mês, 2 meses e 6 meses após a data da primeira dose.

Uma vez iniciado, o esquema primário de vacinação aos 0, 1, 2 e 6 meses deve ser finalizado com Fendrix, e não com outra vacina contra a hepatite B disponível no mercado.

Dose de reforço:

Como os indivíduos pré-hemodialisados e hemodialisados estão particularmente expostos ao vírus da hepatite B e apresentam um risco superior de desenvolverem infecção crónica, devem ser consideradas medidas de precaução, isto é, administrar uma dose de reforço de modo a assegurar um nível de proteção de anticorpos definido nas recomendações e normas orientadoras nacionais.

Fendrix pode ser administrado como dose reforço após um esquema de vacinação primária com Fendrix ou com outra vacina contra a hepatite B recombinante no mercado.

Recomendação especial de posologia na exposição ao vírus da hepatite conhecida ou presumível:

Não foi gerada informação sobre a administração concomitante de Fendrix com a imunoglobulina específica da hepatite B (Ig HB). Contudo, em circunstâncias em que a exposição ao vírus da hepatite B ocorreu recentemente (por exemplo, picada com agulha contaminada) e quando é necessária a administração simultânea de Fendrix e uma dose padrão de Ig HB, estes devem ser administrados em locais de injeção diferentes.

População pediátrica

A segurança e a eficácia de Fendrix em crianças com menos de 15 anos de idade não foram estabelecidas.

Modo de administração

Fendrix deve ser administrado por via intramuscular na região deltoide.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

Hipersensibilidade após administração anterior de outra vacina da hepatite B.

A administração de Fendrix deve ser adiada em indivíduos com síndrome febril agudo grave. A presença de uma infecção ligeira, como uma constipação, não é uma contraindicação para a imunização.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Tal como com todas as vacinas injetáveis, deverá dispor-se sempre de pronta supervisão clínica e tratamento adequado, em caso de ocorrência de uma reação anafilática rara após a administração da vacina.

Devido ao longo período de incubação da hepatite B, é possível que o indivíduo tenha sido infetado antes do momento da imunização. Nestes casos a vacina pode não prevenir a infecção pelo vírus da hepatite B.

A vacina não irá prevenir a infecção causada por outros agentes, tais como a hepatite A, hepatite C e hepatite E e outros patogénios conhecidos que infetam o fígado.

Como com qualquer vacina, uma resposta imunitária protetora pode não ser atingida em todos os indivíduos vacinados.

Foram observados vários fatores que diminuem a resposta imunitária às vacinas da hepatite B. Estes fatores incluem idade avançada, sexo masculino, obesidade, fumar, via de administração e algumas doenças crónicas subjacentes. Deve ser considerada a realização de exames serológicos nos indivíduos em risco de não atingirem a seroproteção após completarem o esquema de vacinação de Fendrix. A necessidade de administração de doses adicionais poderá ser considerada nos indivíduos que não respondam ou que obtenham uma resposta subóptima ao esquema de vacinação.

Uma vez que a administração por via intramuscular no músculo glúteo pode originar uma resposta subóptima à vacina, esta via deve ser evitada.

Fendrix não deverá ser administrado por via intradérmica ou intravenosa em nenhuma circunstância.

Os indivíduos com doença hepática crónica ou com infecção pelo VIH ou portadores da hepatite C não devem ser excluídos da vacinação contra a hepatite B. A vacina pode ser aconselhável uma vez que nestes doentes a infecção pelo vírus da hepatite B pode ser grave: a vacinação contra a hepatite B deve, assim, ser considerada caso a caso pelo médico.

Pode ocorrer síncope (desmaio) após ou mesmo antes de qualquer vacinação, especialmente em adolescentes como uma resposta psicogénica à injeção com agulhas. Isto pode ser acompanhado por vários sinais neurológicos tais como distúrbios visuais transitórios, parestesia e movimentos tonicoclonicos dos membros durante a recuperação. É importante que estejam implementados procedimentos que evitem as lesões pelos desmaios.

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foi gerada informação sobre a administração concomitante de Fendrix com outras vacinas ou com a imunoglobulina específica da hepatite B. Se for necessário a administração concomitante da imunoglobulina específica da hepatite B e Fendrix, estes deverão ser administrados em locais de injeção diferentes. Como não existe informação disponível na administração concomitante desta vacina em particular com outras vacinas, deve ser respeitado um intervalo de 2 a 3 semanas.

Pode ser esperado que os doentes a administrar tratamento imunossupressor ou doentes com imunodeficiência não atinjam uma resposta imunitária adequada.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existe informação disponível sobre a administração de Fendrix na mulher grávida.

Os estudos em animais não indicam quaisquer efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou ao desenvolvimento pós-natal.

A vacinação durante a gravidez deve apenas ser realizada, se a relação benefício/risco em cada caso individual for superior aos potenciais riscos para o feto.

Amamentação

Não existe informação disponível sobre a administração de Fendrix durante o aleitamento. Num estudo de toxicidade reprodutiva realizado em animais, que incluiu seguimento pós-natal até ao desmame (ver secção 5.3), não foi observado nenhum efeito no desenvolvimento das crias. A vacinação deve apenas ser realizada, se a relação benefício/risco em cada caso individual for superior aos potenciais riscos para o lactente.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis sobre a fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Fendrix sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são moderados.

Alguns dos efeitos indesejáveis referidos na secção 4.8 podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança

Ensaios clínicos envolvendo a administração de 2.476 doses de Fendrix a 82 doentes pré-hemodialisados e hemodialisados e a 713 indivíduos saudáveis ≥ 15 anos de idade permitiram documentar a reatogenicidade da vacina.

Doentes pré-hemodialisados e hemodialisados

O perfil de reatogenicidade de Fendrix num total de 82 doentes pré-hemodialisados e hemodialisados foi, em geral, comparável ao observado nos indivíduos saudáveis.

Lista de reações adversas

As reações adversas notificadas num ensaio clínico após a vacinação primária com Fendrix e consideradas como sendo relacionadas ou possivelmente relacionadas com a vacina foram organizados pela frequência.

As frequências são referidas como:

Muito frequentes:	($\geq 1/10$)
Frequentes:	($\geq 1/100, < 1/10$)
Pouco frequentes:	($\geq 1/1.000, < 1/100$)
Raros:	($\geq 1/10.000, < 1/1.000$)
Muito raros:	(< 1/10.000)

Informação dos ensaios clínicos

Doenças do sistema nervoso:

Muito frequentes: cefaleias

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: doenças gastrointestinais

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Muito frequentes: fadiga, dor

Frequentes: febre, inchaço no local de injeção, rubor

Os sintomas não solicitados considerados como sendo pelo menos possivelmente relacionados com a vacinação foram referidos pouco frequentemente e consistem em calafrios, outras reações no local da injeção e erupção cutânea maculopapular.

Indivíduos saudáveis

O perfil de reatogenicidade de Fendrix em indivíduos saudáveis foi, em geral, comparável ao observado nos doentes pré-hemodialisados e hemodialisados.

Num grande ensaio clínico de dupla ocultação, com aleatorização e comparativo, os indivíduos saudáveis eram admitidos para receber o esquema de vacinação primária de três doses de Fendrix ($N=713$) ou uma vacina contra de hepatite B disponível no mercado ($N=238$) aos 0, 1, 2 meses. As reações adversas mais frequentemente referidas foram reações locais no local de injeção.

A vacinação com Fendrix induziu mais sintomas locais transitórios comparativamente à vacina comparadora, sendo a dor no local de injeção o efeito local solicitado mais frequentemente referido. Contudo, os sintomas gerais solicitados foram observados com frequências semelhantes em ambos os grupos.

As reações adversas referidas num ensaio clínico após a vacinação primária com Fendrix e considerados como sendo pelo menos possivelmente relacionados com a vacina foram organizados pela frequência.

Doenças do sistema nervoso:

Frequentes: cefaleias

Afeções do ouvido e do labirinto

Raros: vertigens

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: doenças gastorintestinais

Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos:

Raros: tendinites, dores nas costas

Infeções e infestações:

Raros: infecção vírica

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Muito frequentes: inchaço no local de injeção, fadiga, dor, rubor,

Frequentes: febre

Pouco frequentes: outras reações no local de injeção

Raros: calafrios, rubor facial, sede, astenia

Doenças do sistema imunitário

Raros: alergia

Perturbações do foro psiquiátrico:

Raros: nervosismo

Não foi observado um aumento na incidência ou de gravidade destas reações adversas com as doses subsequentes do esquema de vacinação primária.

Não foi observado um aumento na reatogenicidade após a dose de reforço, comparativamente com a vacinação primária.

- Experiência com a vacina da hepatite B:

Após a utilização generalizada de vacinas da hepatite B, foram referidos, em casos muito raros, sincope, paralisia, neuropatia, nevrites (incluindo síndrome Guillain-Barré, nevrites oculares e esclerose múltipla), encefalites, encefalopatia, meningites, convulsões. A relação causal com a vacina não foi estabelecida.

A anafilaxia, reações alérgicas, incluindo reações anafilactoides e síndrome semelhante à doença do soro foram também notificadas muito raramente com as vacinas da hepatite B.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Está disponível informação limitada sobre a sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas, vacina contra a hepatite, código ATC: J07BC01

Fendrix induz anticorpos humorais específicos contra a Ag HBs (anticorpos anti-HBs). Um doseamento de anticorpos anti-HBs ≥ 10 mUI/ml está correlacionado com a proteção à infecção pelo vírus da hepatite B.

Pode ser esperado que a hepatite D seja também prevenida pela imunização com Fendrix, pois a hepatite D (originada pelo agente delta) não ocorre na ausência da infecção pelo vírus da hepatite B.

Informação imunológica

Em doentes pré-hemodialisados e hemodialisados:

Num ensaio clínico comparativo realizado em 165 doentes pré-hemodialisados e hemodialisados (15 anos de idade e superior) foram observados níveis de proteção de anticorpos humorais específicos (doseamento de anti-HBs ≥ 10 mUI/ml) em 74,4% dos que receberam Fendrix (N=82) um mês após a terceira dose (i.e. no mês 3), comparativamente a 52,4% dos indivíduos no grupo de controlo que receberam uma dose dupla da vacina da hepatite B disponível no mercado (N=83), para esta população.

Ao mês 3, os *Geometric Mean Titres* (GMT) foram de 223,0 mUI/ml e 50,1 mUI/ml no grupo de Fendrix e de controlo, respetivamente, com 41,0% e 15,9% dos indivíduos com doseamento de anticorpos anti-HBs ≥ 100 mUI/ml, respetivamente.

Após completar o esquema de vacinação primária de quatro doses (i.e. no mês 7), 90,9% dos indivíduos que receberam Fendrix apresentavam seroproteção (≥ 10 mUI/ml) contra a hepatite B, em comparação com 84,4% no grupo de controlo que recebeu uma vacina da hepatite B disponível no mercado.

Ao mês 7, os GMTs foram de 3559,2 mUI/ml e 933,0 mUI/ml no grupo de Fendrix e de controlo, que recebeu uma vacina da hepatite B disponível no mercado, respetivamente, com 83,1% e 67,5% dos indivíduos com doseamento de anticorpos anti-HBs ≥ 100 mUI/ml, respetivamente.

Persistência de anticorpos

Em doentes pré-hemodialisados e hemodialisados:

Em doentes pré-hemodialisados e hemodialisados observou-se que os anticorpos anti-HBs permaneceram pelo menos 36 meses após um esquema de vacinação primária de 0, 1, 2, 6 meses com Fendrix. Ao mês 36, 80,4% destes indivíduos mantinham níveis protetores de anticorpos (doseamento de anti-HBs ≥ 10 mUI/ml), comparativamente a 51,3% dos indivíduos que receberam uma vacina da hepatite B disponível no mercado.

Ao mês 36, os GMTs foram de 154,1 mUI/ml e 111,9 mUI/ml no grupo de Fendrix e de controlo, respetivamente, com 58,7% e 38,5% dos indivíduos com doseamento de anticorpos anti-HBs ≥ 100 mUI/ml, respetivamente.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As propriedades farmacocinéticas de Fendrix ou MPL isolado não foram avaliadas em seres humanos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais no animal de toxicidade de dose aguda e repetida, farmacologia de segurança cardiovascular e respiratória e toxicidade reprodutiva, incluindo gravidez e desenvolvimento peri e pós-natal das crias até ao desmame (ver secção 4.6).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Cloreto de sódio

Água para preparação de injetáveis

Para o adjuvante, ver secção 2.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

0,5 ml de suspensão em seringas pré-cheias (vidro tipo I) com um travão de êmbolo (borracha de butilo) e com uma tampa de borracha na extremidade.

A extremidade da tampa e o travão de borracha do êmbolo da seringa pré-cheia são feitas de borracha sintética.

Embalagens de 1 e 10, com ou sem agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

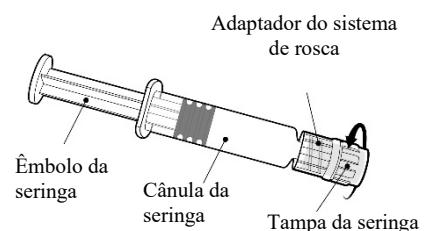
6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Durante o armazenamento, pode ser observado um fino depósito branco com um sobrenadante incolor límpido.

Antes da administração, a vacina deve ser bem agitada para obter uma suspensão branca, ligeiramente opaca.

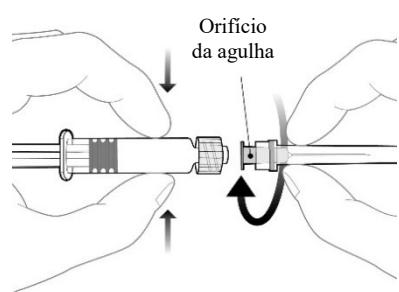
A vacina deve ser visualmente inspecionada antes e depois da re-suspensão para verificar partículas estranhas e/ou alteração da aparência. A vacina não deve ser administrada se ocorrer alguma alteração na aparência da vacina.

Instruções para a seringa pré-cheia



Segure a seringa pela cânula e não pelo êmbolo da seringa.

Desenrosque a tampa da seringa rodando-a no sentido contrário dos ponteiros do relógio.



Para colocar a agulha na seringa, ligue o orifício da agulha ao adaptador do sistema de rosca, rodando um quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio até sentir que está fixo.

Não puxe o êmbolo da seringa para fora da cânula da seringa. Se isso acontecer, não administre a vacina.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data de primeira autorização: 02 de Fevereiro de 2005
Data da última renovação: 17 de Novembro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,
89 rue de l'Institut - 1330 Rixensart
Bélgica

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.,
89 rue de l'Institut - 1330 Rixensart
Bélgica

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

• **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicada no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• **Plano de gestão do risco (PGR)**

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

- 1 SERINGA PRÉ-CHEIA COM AGULHA SEPARADA**
1 SERINGA PRÉ-CHEIA SEM AGULHA
10 SERINGAS PRÉ-CHEIAS SEM AGULHAS

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fendrix suspensão injetável
Vacina contra a hepatite B (ADNr) (com adjuvante e adsorvida)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

1 dose (0,5 ml):
Antigénio de superfície da hepatite B^{1,2,3} 20 microgramas

¹Com adjuvante AS04C que inclui:
- Lípido A 3-O-desacilo-4'-monofosforilo (MPL)² 50 microgramas

²Adsorvido em fosfato de alumínio (0,5 miligrama de Al³⁺ no total)

³Produzido em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia de ADN recombinante

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de sódio
Água para preparação de injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável

1 seringa pré-cheia
1 agulha separada
1 dose (0,5 ml)

1 seringa pré-cheia
1 dose (0,5 ml)

10 seringas pré-cheias
1 dose (0,5 ml)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular
Agitar bem antes de administrar
Consultar o folheto informativo antes de utilizar

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico

Não congelar

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APPLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Bélgica

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/04/0299/001 – embalagem de 1 com agulha separada

EU/1/04/0299/002 – embalagem de 1 sem agulha

EU/1/04/0299/003 – embalagem de 10 sem agulhas

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.>

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC: {número} [código do produto]

SN: {número} [número de série]

NN: {número} [número de reembolso nacional ou número de registo que identifica o medicamento a nível nacional]

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

SERINGA PRÉ-CHEIA

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Fendrix suspensão injetável
IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 dose (0,5 ml)

6. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fendrix suspensão injetável

Vacina contra a hepatite B (ADNr) (com adjuvante e adsorvida)

Leia com atenção todo este folheto antes desta vacina lhe ser administrada, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Esta vacina foi apenas receitada para si. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fendrix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Fendrix lhe ser administrado
3. Como Fendrix é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fendrix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fendrix e para que é utilizado

Fendrix é uma vacina que previne a doença da hepatite B.

É administrado em indivíduos com problemas nos rins:

- doentes a fazer “hemodiálise” – onde uma máquina de “diálise” remove os resíduos do sangue
- doentes que irão fazer “hemodiálise” futuramente.

Fendrix destina-se a adultos e indivíduos jovens com idade igual e superior a 15 anos.

O que é a hepatite B?

A hepatite B é causada por um vírus que provoca inchaço do fígado.

- Os sinais (sintomas) podem não se manifestar durante 6 semanas a 6 meses após a infecção.
- Os sinais (sintomas) principais de doença incluem sintomas ligeiros de gripe, tais como dores de cabeça ou febre, sensação de muito cansaço, urina escura, fezes claras, pele ou olhos amarelados (icterícia). Estes ou outros sinais (sintomas) podem significar que o indivíduo poderá necessitar de tratamento num hospital.
- Alguns indivíduos com hepatite B não parecem nem se sentem doentes – não têm nenhum sinal (sintoma) da doença.
- O vírus encontra-se nos fluidos orgânicos como secreções vaginais, sangue, sémen, ou saliva.

Hospedeiros da hepatite B

- O vírus da hepatite B permanece no organismo de alguns indivíduos durante as suas vidas.
- Isto significa que podem continuar a infetar outros indivíduos e são conhecidos como “hospedeiros” do vírus.
- Os hospedeiros do vírus são suscetíveis de ter graves problemas no fígado, tais como “cirrose” ou cancro do fígado.

Como funciona Fendrix

- Fendrix ajuda o seu organismo a produzir a sua própria proteção contra o vírus (anticorpos). Estes anticorpos irão protegê-lo(a) contra a doença.

- Fendrix contém dois constituintes chamados de "MPL" (uma gordura purificada não tóxica derivada de bactérias) e "fosfato de alumínio". Estes fazem com que a vacina funcione mais rapidamente, melhor e com duração mais prolongada.
- Tal como com todas as vacinas, um esquema de vacinação de Fendrix pode não proteger completamente todos os indivíduos vacinados.
- Fendrix pode não o(a) proteger de ficar doente se já estiver contaminado com o vírus da hepatite B.
- Fendrix pode apenas proteger contra a infecção pelo vírus da hepatite B. Não irá proteger contra outras infecções que podem afetar o fígado – mesmo que estas infecções possam ter sinais (sintomas) semelhantes aos causados pelo vírus da hepatite B.

2. O que precisa de saber antes de Fendrix lhe ser administrado

Fendrix não deve ser administrado:

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções cutâneas com prurido, falta de ar, inchaço da face ou língua
- se alguma vez já teve uma reação alérgica a alguma vacina contra a hepatite B
- tem uma infecção grave com temperaturas elevadas. A vacina poderá lhe ser administrada quando recuperar. Uma infecção leve, como constipação, não deve ser um problema, mas deve consultar o seu médico previamente.

Fendrix não lhe deve ser administrado se algum dos pontos anteriores se aplica a si. Se não tem a certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de Fendrix lhe ser administrado

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Fendrix lhe ser administrado:

- se tem alguma alergia conhecida
- se manifestou qualquer problema de saúde após a administração de uma vacina no passado.

Podem ocorrer desmaios (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico ou enfermeiro se já desmaiou com uma injeção anterior.

Se algum dos pontos anteriores se aplica a si (ou não tem a certeza), consulte o seu médico ou farmacêutico antes de Fendrix lhe ser administrado

Outros medicamentos e Fendrix

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou se lhe foi administrada qualquer outra vacina.

- Deve aguardar um intervalo de pelo menos 2 a 3 semanas entre a administração de Fendrix e qualquer outra vacina.
- Poderá ser necessário administrar Fendrix na mesma altura que uma injeção de "imunoglobulinas" de hepatite B.
O seu médico irá assegurar-se que as vacinas são administradas em diferentes locais do corpo.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir-se cansado ou ficar com dores de cabeça após Fendrix lhe ser administrado. Se isto acontecer, recomenda-se precaução especial quando conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

Fendrix contém sódio

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

3. Como Fendrix é administrado

Como a vacina é administrada

O médico ou enfermeiro irão administrar Fendrix como uma injeção no músculo. Normalmente é na parte superior do seu braço.

Quanto é administrado

- Irá ser-lhe administrada uma série de quatro injeções (doses)
- As injeções (doses) irão ser administradas durante 6 meses:
 - Primeira injeção (dose): na data combinada com o seu médico.
 - Segunda injeção (dose): 1 mês após a primeira injeção (dose).
 - Terceira injeção (dose): 2 meses após a primeira injeção (dose).
 - Quarta injeção (dose): 6 meses após a primeira injeção (dose).
- O médico ou enfermeiro irão informar sobre quando deve regressar para a administração das injeções seguintes.
- Uma vez que administre a primeira injeção (dose) de Fendrix, as injeções (doses) seguintes necessitam de ser também de Fendrix (e não nenhum outro tipo de vacina contra a hepatite B).

O seu médico irá informar se necessitar de alguma “injeção (dose) de reforço” no futuro. Fendrix pode também ser administrado como dose reforço após um esquema de vacinação com um diferente tipo de vacina contra a hepatite B.

Se se esqueceu de uma dose

- **Se se esqueceu de uma injeção (dose), consulte o seu médico e marque outra consulta.**
- Certifique-se que completa o esquema de quatro injeções (doses). Se não, pode não estar completamente protegido contra esta doença.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com esta vacina. A sua frequência é definida utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes (estes podem ocorrer em mais que 1 em 10 doses da vacina): dores de cabeça, sentir-se cansado(a), dor ou desconforto no local da administração da injeção.

Frequentes (estes podem ocorrer em até 1 em 10 doses da vacina): vermelhidão ou inchaço no local da administração da injeção, febre, problemas digestivos e do estômago.

Pouco frequentes (estes podem ocorrer em até 1 em 100 doses da vacina): arrepios, erupções cutâneas avermelhadas com altos, outras reações no local da administração da injeção.

Raros (estes podem ocorrer em até 1 em 1.000 doses da vacina): alergia, afrontamentos, sentir-se tonto(a), sentir com sede, sentir-se nervoso(a), infecção causada por um vírus, dores de costas, inchaço dos tendões.

Adicionalmente, os seguintes efeitos secundários foram também comunicados com outras vacinas contra a hepatite B:

Muito raros (estes podem ocorrer em até 1 em 10.000 doses da vacina): convulsões, desmaios, problemas com os nervos do olho (nevrite ótica), esclerose múltipla, perda da sensação ou problemas de movimento de algumas partes do corpo, dores de cabeça graves com rigidez do pescoço, dormência ou fraqueza dos braços ou pernas (neuropatia), inflamação dos nervos (nevrite), fraqueza e paralisia nas extremidades que frequentemente progredem para o peito e face (síndrome Guillain-Barré), inchaço ou infecção do cérebro (encefalite, encefalopatia), reações alérgicas, incluindo reações anafilactoides, podem acorrer muito raramente (com até 1 em 10 000 doses de vacina). Estas podem ser erupções cutâneas locais ou disseminadas que podem apresentar comichão ou bolhas, inchaço dos olhos e face, dificuldade em respirar ou em engolir, uma diminuição repentina da pressão sanguínea e perda da consciência. Estas reações podem ocorrer antes de deixar o consultório médico. Contudo, deve procurar tratamento imediato em caso de algum acontecimento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fendrix

- Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Não congelar. A congelação estraga esta vacina.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fendrix

- A substância ativa em 1 dose (0,5 ml) de Fendrix é:

Antígeno de superfície da hepatite B^{1,2,3} 20 microgramas

¹Com adjuvante AS04C que inclui:

- Lípido A 3-O-desacilo-4'monofosforilo(MPL)² 50 microgramas

²Adsorvido em fosfato de alumínio (0,5 miligrama de Al³⁺ no total)

³Produzido em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia de ADN recombinante.

- Os outros componentes de Fendrix são: cloreto de sódio, água para preparação de injetáveis.

Qual o aspeto de Fendrix e conteúdo da embalagem

- Fendrix é uma suspensão branca e leitosa.
- Fendrix está disponível em 1 dose em seringa pré-cheia com ou sem agulhas separadas, embalagens de 1 e 10.
- É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел. +359 80018205

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 Biologicals SA
Tel: +372 8002640

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

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

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

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

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
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 970750
at.info@gsk.com

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

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
Viðstор hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Kύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

Durante o armazenamento, pode ser observado um fino depósito branco com um sobrenadante incolor límpido.

Antes da administração, a vacina deve ser bem agitada para obter uma suspensão branca, ligeiramente opaca.

A vacina deve ser visualmente inspecionada antes e depois da re-suspensão para verificar partículas estranhas e/ou alteração da aparência. A vacina não deve ser administrada se ocorrer alguma alteração na aparência da vacina.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Fendrix não deve ser administrado em indivíduos com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes.

Fendrix não deve ser administrado em indivíduos com hipersensibilidade após administração anterior de outra vacina contra hepatite B.

Fendrix não deve ser administrado em indivíduos com síndrome febril agudo grave. A presença de uma infecção ligeira, como uma constipação, não é uma contraindicação para a imunização.

Fendrix deve ser administrado por via intramuscular na região deltoide.

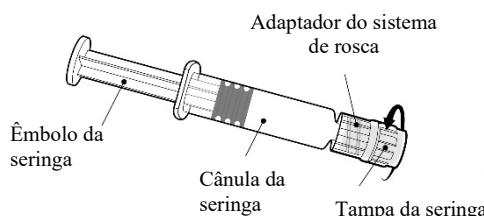
Uma vez que a administração por via intramuscular no músculo glúteo pode originar uma resposta subóptima à vacina, esta via deve ser evitada.

Fendrix não deverá ser administrado por via intradérmica ou intravenosa em nenhuma circunstância.

Como os doentes pré-hemodialisados e hemodialisados estão particularmente expostos ao vírus da hepatite B e apresentam um risco superior de desenvolverem infecção crónica, devem ser consideradas medidas de precaução, i.e. administrar uma dose de reforço de modo a assegurar um nível de proteção de anticorpos definido nas recomendações e normas orientadoras nacionais.

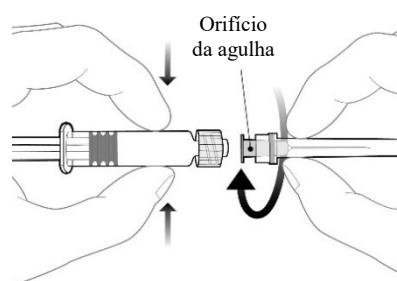
Tratamento médico apropriado deve estar sempre disponível, caso ocorram reacções anafilácticas raras após a administração da vacina.

Instruções para a seringa pré-cheia



Segure a seringa pela cânula e não pelo êmbolo da seringa.

Desenrosque a tampa da seringa rodando-a no sentido contrário dos ponteiros do relógio



Para colocar a agulha na seringa, ligue o orifício da agulha ao adaptador do sistema de rosca, rodando um quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio até sentir que está fixo.

Não puxe o êmbolo da seringa para fora da cânula da seringa. Se isso acontecer, não administre a vacina.