ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

HBVAXPRO 5 microgramas, suspensão injetável
Vacina contra a hepatite B (ADN recombinante)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (0,5 ml) contém:
Antigénio de superfície do vírus da hepatite B, recombinante (AgHBs)*----------5 microgramas
Adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,25 miligrama Al^{+}).

* produzido na levedura *Saccharomyces cerevisiae* (estirpe 2150-2-3) por tecnologia de ADN recombinante.

Esta vacina pode conter vestígios de formaldeído e tiocianato de potássio, que são utilizados durante o processo de fabrico. Ver secções 4.3, 4.4 e 4.8.

Excipiente(s) com efeito conhecido:
Sódio, menos do que 1 mmol (23 mg) por dose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável
Suspensão ligeiramente opaca e branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

HBVAXPRO é indicado na imunização ativa contra a infeção provocada por todos os subtipos conhecidos do vírus da hepatite B, em indivíduos desde o nascimento até aos 15 anos de idade, considerados em risco de exposição ao vírus da Hepatite B.

Os grupos de risco específico a serem imunizados devem ser determinados com base em recomendações oficiais.

É de esperar que a hepatite D seja igualmente prevenida pela imunização com HBVAXPRO pois a hepatite D (causada pelo agente delta) não ocorre na ausência de infeção com hepatite B.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Indivíduos desde o nascimento até aos 15 anos de idade: 1 dose (0,5 ml) em cada injeção.

Vacinação primária:

O regime de vacinação deve incluir pelo menos três injeções.

Podem ser recomendados dois esquemas de imunização primária:

0, 1, 6 meses: duas injeções com um intervalo de um mês; a terceira injeção é administrada 6 meses depois da primeira administração.

0, 1, 2, 12 meses: três injeções com um intervalo de um mês; a quarta dose deve ser administrada ao 12º mês.

Recomenda-se que a vacina seja administrada de acordo com os esquemas indicados. Os lactentes que receberem o esquema acelerado (esquema de vacinação dos 0, 1, 2 meses) devem receber o reforço dos 12 meses, de forma a induzir títulos de anticorpos mais elevados.

Doses de reforço:

Vacinados imunocompetentes

Não foi estabelecida a necessidade de uma dose de reforço em indivíduos saudáveis que receberam um primeiro regime de vacinação primária completo. Contudo, alguns esquemas nacionais de vacinação incluem atualmente recomendação para uma dose de reforço, devendo os mesmos ser respeitados.

Vacinados imunocomprometidos (p. ex. doentes em diálise, doentes transplantados, doentes com SIDA)

Em vacinados com sistema imunitário deficiente, deve ser considerada a administração de doses adicionais de vacina caso o nível de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (anti-AgHBs) seja inferior a 10 UI/l.

Revacinação de não respondedores

Quando indivíduos, que não respondem à série vacinal primária, são revacinados, 15-25 % produzem uma resposta de anticorpos adequada após uma dose adicional e 30-50 % após três doses adicionais. No entanto, dado existirem dados insuficientes relativamente à segurança da vacina anti-hepatite B quando se administram mais doses do que da série recomendada, a revacinação após completa a série primária não é recomendada por rotina. A revacinação deverá ser considerada para indivíduos em elevado risco, após a avaliação dos benefícios da vacinação contra o risco potencial de aumento de ocorrência de reações adversas locais ou sistémicas.

Recomendações especiais de posologia:

Recomendações de posologia para recém-nascidos de mães portadoras de vírus da hepatite B

- À nascença (no prazo de 24 horas), administrar uma dose de imunoglobulina da hepatite B.
- A primeira dose de vacina deve ser administrada nos 7 dias que se seguem ao nascimento, podendo ser administrada em simultâneo com a imunoglobulina da hepatite B, à nascença, desde que em locais de injeção diferentes.
- As doses subsequentes de vacina deverão ser administradas de acordo com o esquema nacional de vacinação.

Recomendação de posologia para exposição conhecida ou presumível ao vírus da hepatite B (p. ex. através de agulha contaminada)

- A imunoglobulina da hepatite B deve ser administrada o mais cedo possível após a exposição (no espaço de 24 horas).
- A primeira dose da vacina deve ser administrada no espaço de 7 dias após a exposição e pode ser administrada simultaneamente com a imunoglobulina da hepatite B, mas num local de injeção diferente.
- Também se recomenda a análise serológica, com a administração de doses subsequentes da vacina, caso sejam necessárias (i.e., dependendo da situação serológica do doente), para proteção a curto e longo prazo.

- No caso de indivíduos não vacinados ou incompletamente vacinados, doses adicionais devem ser administradas de acordo com o esquema de imunização recomendado. Pode ser proposto o esquema acelerado, incluindo a dose de reforço dos 12 meses.

Modo de administração

Esta vacina deve ser administrada por via intramuscular.

A zona anterolateral da coxa é o local recomendado para a injeção intramuscular nos recém-nascidos e lactentes. O músculo deltoide é o local preferido para a injeção intramuscular, em crianças e adolescentes.

Não administrar por via intravascular.

Excecionalmente, esta vacina pode ser injetada por via subcutânea a doentes com trombocitopenia ou com perturbações da coagulação.

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento: ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

- Antecedentes de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, ou a resíduos vestigiais (p. ex. formaldeído e tiocianato de potássio), ver secções 6.1 e 6.2.
- A vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril grave ou infeção aguda.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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.

Tal como em todas as vacinas injetáveis, deve ter-se sempre disponível, para uso imediato, tratamento médico adequado, no caso de ocorrerem reações anafiláticas raras após a administração da vacina (ver secção 4.8).

Esta vacina pode conter vestígios de formaldeído e tiocianato de potássio que são utilizados durante o processo de fabrico. Por este motivo, podem ocorrer reações de hipersensibilidade (ver secções 2 e 4.8).

Uma vez que a rolha do frasco para injetáveis contém borracha natural seca de látex que pode provocar reações alérgicas, tenha cuidado ao vacinar indivíduos sensíveis ao látex.

Para monitorização laboratorial ou clínica de indivíduos imunocomprometidos ou indivíduos com exposição conhecida ou presumível ao vírus da hepatite B, ver secção 4.2.

Deve ser considerado o potencial risco de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48 a 72 horas quando se administra a primovacinação a crianças nascidas muito prematuramente (nascidas $\leq$ de 28 semanas de gestação) e particularmente naquelas com antecedentes de imaturidade respiratória (ver secção 4.8). Como o benefício da vacinação é elevado neste grupo pediátrico, a vacinação não deve deixar de ser realizada, nem deve ser adiada.

Devido ao longo período de incubação da hepatite B, pode estar presente uma infeção não reconhecida à data da vacinação. Em tais casos, a vacina poderá não proteger da infeção da hepatite B.

A vacina não previne a infeção provocada por outros agentes, tais como os vírus da hepatite A, da hepatite C e da hepatite E, e de outros agentes patogénicos que possam infetar o fígado.

A prescrição deste medicamento a mulheres grávidas ou a amamentar deve ser feita com precaução (ver secção 4.6).

Excipiente(s) com efeito conhecido:
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é considerado praticamente "isento de sódio".

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Esta vacina pode ser administrada:
- com a imunoglobulina da hepatite B, mas em local de injeção diferente.
- para completar um esquema de imunização primária, ou como dose de reforço em indivíduos previamente vacinados com outra vacina contra a hepatite B.
- concomitantemente com outras vacinas, usando seringas e locais de administração diferentes.

A administração concomitante da vacina pneumocócica conjugada (PREVENAR) com a vacina contra a hepatite B utilizando os esquemas 0, 1 e 6 e 0, 1, 2 e 12 meses não foi suficientemente estudada.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Fertilidade:
HBVAXPRO não foi avaliado em estudos de fertilidade.

Gravidez:
Não existem dados clínicos sobre a utilização de HBVAXPRO em mulheres grávidas.

A vacina só deve ser usada durante a gravidez se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Amamentação:
Não existem dados clínicos sobre a utilização de HBVAXPRO em mulheres a amamentar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, é esperado que os efeitos de HBVAXPRO sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

a. Resumo do perfil de segurança

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados são as reações no local de injeção: dor, eritema e induração transitórias.

b. Resumo das reações adversas em forma tabelar

Foram registados os seguintes efeitos indesejáveis após o uso da vacina em larga escala.

Tal como acontece com outras vacinas contra a hepatite B, em muitos casos, não foi estabelecida qualquer relação causal entre estes efeitos e a vacina.

Reações adversas	Frequência
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Reações locais (no local de injeção): Dor, Eritema, Induração transitórias	Frequentes (≥1/100, <1/10)
Fadiga, Febre, Mal-estar geral, Sintomas tipo gripe	Muito raros (<1/10.000)

Doenças do sangue e do sistema linfático	
Trombocitopénia, Linfadenopatia	Muito raros (<1/10.000)
Doenças do sistema imunitário	
Doença do soro, Anafilaxia, Poliarterite nodosa	Muito raros (<1/10.000)
Doenças do sistema nervoso	
Parestesia, Paralisia (incluindo paralisia de Bell, paralisia facial), Neuropatias periféricas (poliradiculoneurite, Síndrome de Guillain-Barré), Nevrite (incluindo nevrite ótica), Mielite (incluindo mielite transversa), Encefalite, Doença desmielinizante do sistema nervoso central, Exacerbação da esclerose múltipla, Esclerose múltipla, Convulsões, Cefaleias, Tonturas, Síncope	Muito raros (<1/10.000)
Afeções oculares	
Uveíte	Muito raros (<1/10.000)
Vasculopatias	
Hipotensão, Vasculite	Muito raros (<1/10.000)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Sintomas semelhantes aos do broncospasmo	Muito raros (<1/10.000)
Doenças gastrointestinais	
Vómito, Náuseas, Diarreia, Dores abdominais	Muito raros (<1/10.000)
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Erupção cutânea, Alopécia, Prurido, Urticária, Eritema multiforme, Angioedema, Eczema	Muito raros (<1/10.000)
Afeções musculoesqueléticas, dos tecidos conjuntivos e ósseas	
Artralgia, Artrite, Mialgia, Dor nas extremidades	Muito raros (<1/10.000)
Exames complementares de diagnóstico	
Aumento de enzimas hepáticas	Muito raros (<1/10.000)

c. Outra população especial
Apneia em lactentes nascidos muito prematuramente (≤ 28 semanas de gestação) (ver secção 4.4).

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 Appendix V.

4.9 Sobredosagem

Tem sido notificada a administração de doses de HBVAXPRO superiores às recomendadas. Globalmente, o perfil de acontecimentos adversos notificado com a sobredosagem foi comparável ao observado com a dosagem de HBVAXPRO recomendada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infeccioso, código ATC: J07BC01

A vacina induz anticorpos humorais específicos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (anti-AgHBs). O desenvolvimento de um título de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (anti-AgHBs) igual ou superior a 10 UI/l, medido 1 a 2 meses após a última injeção, correlaciona-se com a proteção contra a infeção pelo vírus da hepatite B.

Estudos clínicos revelaram que 96 % dos 1.497 lactentes, crianças, adolescentes e adultos saudáveis, vacinados com as três doses de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da

Merck, desenvolveram um nível protetor de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (≥ 10 UI/l). Em dois ensaios clínicos, conduzidos em lactentes, utilizando esquemas posológicos diferentes e vacinas concomitantes, as proporções de lactentes com níveis protetores de anticorpos foram 97,5% e 97,2% com títulos geométricos médios de 214 e 297 UI/l, respetivamente. A eficácia protetora de uma dose de imunoglobulina de hepatite B à nascença, seguida de 3 doses de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck, foi demonstrada em recém-nascidos de mães positivas para ambos, antigénio de superfície do vírus da hepatite B (AgHBs) e antigénio do vírus da hepatite B (AgHBe). Entre os 130 lactentes vacinados, a eficácia estimada na prevenção da infeção crónica por hepatite B foi de 95 %, comparada com a taxa de infeção registada em controlos não tratados.

Embora se desconheça a duração do efeito protetor de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck em vacinados saudáveis, estudos de seguimento, com duração de 5-9 anos, realizados em aproximadamente 3.000 indivíduos de alto risco, a quem foi administrada uma vacina semelhante, derivada do plasma, não foram observados casos de infeção por hepatite B.

Além disso, a persistência da memória imunológica, em relação ao antigénio de superfície do vírus da hepatite B (AgHBs), induzida pela vacina, tem sido demonstrada através de uma resposta anamnéstica à dose de reforço de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck. A duração do efeito protetor em vacinados saudáveis é desconhecida. A necessidade de uma dose de reforço de HBVAXPRO para além do reforço dos 12 meses requerido no esquema acelerado dos 0, 1 e 2 meses ainda não está definida.

Redução do risco de Carcinoma Hepatocelular
O carcinoma hepatocelular é uma complicação grave da infeção por vírus da hepatite B. Estudos demonstraram a ligação entre a infeção crónica de hepatite B e o carcinoma hepatocelular e 80 % dos carcinomas hepatocelulares são provocados pela infeção por vírus da hepatite B. A vacina anti-hepatite B foi reconhecida como a primeira vacina contra o cancro dado que pode prevenir o cancro primário do fígado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não se realizaram estudos no âmbito da reprodução animal, com a vacina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Cloreto de sódio
Bórax
Água para preparações injetáveis

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 (2ºC – 8ºC).
Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

HBVAXPRO deve ser administrado assim que possível após ser retirado do frigorífico.
HBVAXPRO pode ser administrado desde que o tempo total (excursões múltiplas cumulativas) sem refrigeração (a temperaturas entre 8°C e 25°C) não exceda 72 horas. Excursões múltiplas cumulativas entre 0°C e 2°C são também permitidas desde que o tempo total entre 0°C e 2°C não exceda 72 horas. Estas não são, contudo, recomendações para conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

0,5 ml de suspensão em frasco para injetáveis (vidro) com rolha (borracha de butilo cinzenta) e selos de alumínio com cápsula de fecho plástica de abertura fácil. Embalagem de 1, 10.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente para deteção de qualquer aparecimento de precipitado ou descoloração do conteúdo. Se estas condições estiverem presentes, o produto não deve ser administrado.
Antes de ser utilizada, o frasco para injetáveis deve ser agitado vigorosamente.
Uma vez perfurado o frasco para injetáveis, a vacina retirada deve ser utilizada de imediato e o frasco para injetáveis deve ser rejeitado.

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

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

EU/1/01/183/001
EU/1/01/183/018

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

Data da primeira autorização: 27/04/2001
Data da última renovação: 17/03/2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

1. NOME DO MEDICAMENTO

HBVAXPRO 5 microgramas, suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina contra a hepatite B (ADN recombinante)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (0,5 ml) contém:
Antigénio de superfície do vírus da hepatite B, recombinante (AgHBs)*----------5 microgramas
Adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,25 miligrama Al^{+}).

* produzido na levedura *Saccharomyces cerevisiae* (estirpe 2150-2-3) por tecnologia de ADN recombinante

Esta vacina pode conter vestígios de formaldeído e tiocianato de potássio, que são utilizados durante o processo de fabrico. Ver secções 4.3, 4.4 e 4.8.

Excipiente(s) com efeito conhecido:
Sódio, menos do que 1 mmol (23 mg) por dose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável em seringa pré-cheia.
Suspensão ligeiramente opaca e branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

HBVAXPRO é indicado na imunização ativa contra a infeção provocada por todos os subtipos conhecidos do vírus da hepatite B, em indivíduos desde o nascimento até aos 15 anos de idade, considerados em risco de exposição ao vírus da Hepatite B.

Os grupos de risco específico a serem imunizados devem ser determinados com base em recomendações oficiais.

É de esperar que a hepatite D seja igualmente prevenida pela imunização com HBVAXPRO pois a hepatite D (causada pelo agente delta) não ocorre na ausência de infeção com hepatite B.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Indivíduos desde o nascimento até aos 15 anos de idade: 1 dose (0,5 ml) em cada injeção.

Vacinação primária:

O regime de vacinação deve incluir pelo menos três injeções.

Podem ser recomendados dois esquemas de imunização primária:

0, 1, 6 meses: duas injeções com um intervalo de um mês; a terceira injeção é administrada 6 meses depois da primeira administração.

0, 1, 2, 12 meses: três injeções com um intervalo de um mês; a quarta dose deve ser administrada ao 12º mês.

Recomenda-se que a vacina seja administrada de acordo com os esquemas indicados. Os lactentes que receberem o esquema acelerado (esquema de vacinação dos 0, 1, 2 meses) devem receber o reforço dos 12 meses, de forma a induzir títulos de anticorpos mais elevados.

Doses de reforço:

Vacinados imunocompetentes

Não foi estabelecida a necessidade de uma dose de reforço em indivíduos saudáveis que receberam um primeiro regime de vacinação primária completo. Contudo, alguns esquemas nacionais de vacinação incluem atualmente recomendação para uma dose de reforço, devendo os mesmos ser respeitados.

Vacinados imunocomprometidos (p.ex. doentes em diálise, doentes transplantados, doentes com SIDA)

Em vacinados com sistema imunitário deficiente, deve ser considerada a administração de doses adicionais de vacina caso o nível de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (anti-AgHBs) seja inferior a 10 UI/l.

Revacinação de não respondedores

Quando indivíduos, que não respondem à série vacinal primária, são revacinados, 15-25 % produzem uma resposta de anticorpos adequada após uma dose adicional e 30-50 % após três doses adicionais. No entanto, dado existirem dados insuficientes relativamente à segurança da vacina anti-hepatite B quando se administram mais doses do que da série recomendada, a revacinação após completa a série primária não é recomendada por rotina. A revacinação deverá ser considerada para indivíduos em elevado risco, após a avaliação dos benefícios da vacinação contra o risco potencial de aumento de ocorrência de reações adversas locais ou sistémicas.

Recomendações especiais de posologia:

Recomendações de posologia para recém-nascidos de mães portadoras de vírus da hepatite B

- À nascença (no prazo de 24 horas), administrar uma dose de imunoglobulina da hepatite B.
- A primeira dose de vacina, deve ser administrada nos 7 dias que se seguem ao nascimento, podendo ser administrada em simultâneo com a imunoglobulina da hepatite B, à nascença, desde que em locais de injeção diferentes.
- As doses subsequentes de vacina deverão ser administradas de acordo com o esquema nacional de vacinação.

Recomendação de posologia para exposição conhecida ou presumível ao vírus da hepatite B (p. ex. através de agulha contaminada)

- A imunoglobulina da hepatite B deve ser administrada o mais cedo possível após a exposição (no espaço de 24 horas).
- A primeira dose da vacina deve ser administrada no espaço de 7 dias após a exposição e pode ser administrada simultaneamente com a imunoglobulina da hepatite B, mas num local de injeção diferente.
- Também se recomenda a análise serológica, com a administração de doses subsequentes da vacina, caso sejam necessárias (i.e., dependendo da situação serológica do doente), para proteção a curto e longo prazo.

- No caso de indivíduos não vacinados ou incompletamente vacinados, doses adicionais devem ser administradas de acordo com o esquema de imunização recomendado. Pode ser proposto o esquema acelerado, incluindo a dose de reforço dos 12 meses.

Modo de administração
Esta vacina deve ser administrada por via intramuscular.

A zona anterolateral da coxa é o local recomendado para a injeção intramuscular nos recém-nascidos e lactentes. O músculo deltoide é o local preferido para a injeção intramuscular, em crianças e adolescentes.

Não administrar por via intravascular.

Excecionalmente, esta vacina pode ser injetada por via subcutânea a doentes com trombocitopenia ou com perturbações da coagulação.

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento: ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

- Antecedentes de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, ou a resíduos vestigiais (p. ex. formaldeído e tiocianato de potássio), ver secções 6.1 e 6.2.
- A vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril grave ou infeção aguda.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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.

Tal como em todas as vacinas injetáveis, deve ter-se sempre disponível, para uso imediato, tratamento médico adequado, no caso de ocorrerem reações anafiláticas raras após a administração da vacina (ver secção 4.8).

Esta vacina pode conter vestígios de formaldeído e tiocianato de potássio que são utilizados durante o processo de fabrico. Por este motivo, podem ocorrer reações de hipersensibilidade (ver secções 2 e 4.8).

Uma vez que a rolha êmbolo e a cápsula de fecho da seringa contêm borracha natural seca de látex que pode provocar reações alérgicas, tenha cuidado ao vacinar indivíduos sensíveis ao látex.

Para monitorização laboratorial ou clínica de indivíduos imunocomprometidos ou indivíduos com exposição conhecida ou presumível ao vírus da hepatite B, ver secção 4.2.

Deve ser considerado o potencial risco de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48 a 72 horas quando se administra a primovacinação a crianças nascidas muito prematuramente (nascidas $\leq$ de 28 semanas de gestação) e particularmente naquelas com antecedentes de imaturidade respiratória (ver secção 4.8).
Como o benefício da vacinação é elevado neste grupo pediátrico, a vacinação não deve deixar de ser realizada, nem deve ser adiada.

Devido ao longo período de incubação da hepatite B, pode estar presente uma infeção não reconhecida à data da vacinação. Em tais casos, a vacina poderá não proteger da infeção da hepatite B.

A vacina não previne a infeção provocada por outros agentes, tais como os vírus da hepatite A, da hepatite C e da hepatite E, e de outros agentes patogénicos que possam infetar o fígado.

A prescrição deste medicamento a mulheres grávidas ou a amamentar deve ser feita precaução (ver secção 4.6).

Excipiente(s) com efeito conhecido:
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é considerado praticamente "isento de sódio".

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Esta vacina pode ser administrada:
- com a imunoglobulina da hepatite B, mas em local de injeção diferente.
- para completar um esquema de imunização primária, ou como dose de reforço em indivíduos previamente vacinados com outra vacina contra a hepatite B.
- concomitantemente com outras vacinas, usando seringas e locais de administração diferentes.

A administração concomitante da vacina pneumocócica conjugada (PREVENAR) com a vacina contra a hepatite B utilizando os esquemas 0, 1 e 6 e 0, 1, 2 e 12 meses não foi suficientemente estudada.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Fertilidade:
HBVAXPRO não foi avaliado em estudos de fertilidade.

Gravidez:
Não existem dados clínicos sobre a utilização de HBVAXPRO em mulheres grávidas.
A vacina só deve ser usada durante a gravidez se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Amamentação:
Não existem dados clínicos sobre a utilização de HBVAXPRO em mulheres a amamentar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.
No entanto, é esperado que os efeitos de HBVAXPRO sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

a. Resumo do perfil de segurança

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados são as reações no local de injeção: dor, eritema e induração transitórias.

b. Resumo das reações adversas em forma tabelar

Foram registados os seguintes efeitos indesejáveis após o uso da vacina em larga escala.

Tal como acontece com outras vacinas contra a hepatite B, em muitos casos, não foi estabelecida qualquer relação causal entre estes efeitos e a vacina.

Reações adversas	Frequência
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Reações locais (no local de injeção): Dor, Eritema, Induração transitórias	Frequentes (≥1/100, <1/10)
Fadiga, Febre, Mal-estar geral, Sintomas tipo gripe	Muito raros (<1/10.000)
Doenças do sangue e do sistema linfático	
Trombocitopénia, Linfadenopatia	Muito raros (<1/10.000)
Doenças do sistema imunitário	
Doença do soro, Anafilaxia, Poliarterite nodosa	Muito raros (<1/10.000)
Doenças do sistema nervoso	
Parestesia, Paralisia (incluindo paralisia de Bell, paralisia facial), Neuropatias periféricas (poliradiculoneurite, Síndrome de Guillain-Barré), Nevrite (incluindo nevrite ótica), Mielite (incluindo mielite transversa), Encefalite, Doença desmielinizante do sistema nervoso central, Exacerbação da esclerose múltipla, Esclerose múltipla, Convulsões, Cefaleias, Tonturas, Síncope	Muito raros (<1/10.000)
Afeções oculares	
Uveíte	Muito raros (<1/10.000)
Vasculopatias	
Hipotensão, vasculite	Muito raros (<1/10.000)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Sintomas semelhantes aos do broncospasmo	Muito raros (<1/10.000)
Doenças gastrointestinais	
Vómito, Náuseas, Diarreia, Dores abdominais	Muito raros (<1/10.000)
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Erupção cutânea, Alopécia, Prurido, Urticária, Eritema multiforme, Angioedema, Eczema	Muito raros (<1/10.000)
Afeções musculoesqueléticas, dos tecidos conjuntivos e ósseas	
Artralgia, Artrite, Mialgia, Dor nas extremidades	Muito raros (<1/10.000)
Exames complementares de diagnóstico	
Aumento de enzimas hepáticas	Muito raros (<1/10.000)

c. Outra população especial

Apneia em lactentes nascidos muito prematuramente (≤ 28 semanas de gestação) (ver secção 4.4).

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 Appendix V.

4.9 Sobredosagem

Tem sido notificada a administração de doses de HBVAXPRO superiores às recomendadas. Globalmente, o perfil de acontecimentos adversos notificado com a sobredosagem foi comparável ao observado com a dosagem de HBVAXPRO recomendada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infeccioso, código ATC: J07BC01

A vacina induz anticorpos humorais específicos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (anti-AgHBs). O desenvolvimento de um título de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (anti-AgHBs) igual ou superior a 10 UI/l, medido 1 a 2 meses após a última injeção, correlaciona-se com a proteção contra a infeção pelo vírus da hepatite B.

Estudos clínicos revelaram que 96 % dos 1.497 lactentes, crianças, adolescentes e adultos saudáveis, vacinados com as três doses de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck, desenvolveram um nível protetor de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (≥10 UI/l). Em dois ensaios clínicos, conduzidos em lactentes, utilizando esquemas posológicos diferentes e vacinas concomitantes, as proporções de lactentes com níveis protetores de anticorpos foram 97,5% e 97,2% com títulos geométricos médios de 214 e 297 UI/l, respetivamente.

A eficácia protetora de uma dose de imunoglobulina de hepatite B à nascença, seguida de 3 doses de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck, foi demonstrada em recém-nascidos de mães positivas para ambos, antigénio de superfície do vírus da hepatite B (AgHBs) e antigénio do vírus da hepatite B (AgHBe). Entre os 130 lactentes vacinados, a eficácia estimada na prevenção da infeção crónica por hepatite B foi de 95 %, comparando com a taxa de infeção registada em controlos não tratados.

Embora se desconheça a duração do efeito protetor de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck em vacinados saudáveis, estudos de seguimento, com duração de 5-9 anos, realizados em aproximadamente 3.000 indivíduos de alto risco, a quem foi administrada uma vacina semelhante, derivada do plasma, não foram observados casos de infeção por hepatite B.

Além disso, a persistência da memória imunológica, em relação ao antigénio de superfície do vírus da hepatite B (AgHBs), induzida pela vacina, tem sido demonstrada através de uma resposta anamnéstica à dose de reforço de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck. A duração do efeito protetor em vacinados saudáveis é desconhecida. A necessidade de uma dose de reforço de HBVAXPRO para além do reforço dos 12 meses requerido no esquema acelerado dos 0, 1 e 2 meses ainda não está definida.

Redução do risco de Carcinoma Hepatocelular
O carcinoma hepatocelular é uma complicação grave da infeção por vírus da hepatite B. Estudos demonstraram a ligação entre a infeção crónica de hepatite B e o carcinoma hepatocelular e 80 % dos carcinomas hepatocelulares são provocados pela infeção por vírus da hepatite B. A vacina anti-hepatite B foi reconhecida como a primeira vacina contra o cancro dado que pode prevenir o cancro primário do fígado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não se realizaram estudos no âmbito da reprodução animal, com a vacina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Cloreto de sódio
Bórax
Água para preparações injetáveis

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 (2ºC – 8ºC).
Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

HBVAXPRO deve ser administrado assim que possível após ser retirado do frigorífico.
HBVAXPRO pode ser administrado desde que o tempo total (excursões múltiplas cumulativas) sem refrigeração (a temperaturas entre 8°C e 25°C) não exceda 72 horas. Excursões múltiplas cumulativas entre 0°C e 2°C são também permitidas desde que o tempo total entre 0°C e 2°C não exceda 72 horas. Estas não são, contudo, recomendações para conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

0,5 ml de suspensão em seringa pré-cheia (vidro) sem agulha incorporada, com rolha êmbolo (clorobutilo cinzenta ou bromobutilo). Embalagem de 1,10, 20, 50.
0,5 ml de suspensão em seringa pré-cheia (vidro), com uma agulha separada, com rolha êmbolo (clorobutilo cinzenta ou bromobutilo). Embalagem de 1,10.
0,5 ml de suspensão em seringa pré-cheia (vidro), com duas agulhas separadas, com rolha êmbolo (clorobutilo cinzenta ou bromobutilo). Embalagem de 1, 10, 20, 50.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente para deteção de qualquer aparecimento de precipitado ou descoloração do conteúdo. Se estas condições estiverem presentes, o produto não deve ser administrado.
Antes de ser utilizada, a seringa pré-cheia deve ser agitada vigorosamente.
Segure a seringa e insira a agulha rodando na direção dos ponteiros do relógio até que a agulha se fixe, com segurança, na seringa.
Qualquer medicamento não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

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

EU/1/01/183/004
EU/1/01/183/005
EU/1/01/183/020
EU/1/01/183/021
EU/1/01/183/022

EU/1/01/183/023
EU/1/01/183/024
EU/1/01/183/025
EU/1/01/183/030
EU/1/01/183/031

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

Data da primeira autorização: 27/04/2001
Data da última renovação: 17/03/2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

1. NOME DO MEDICAMENTO

HBVAXPRO 10 microgramas, suspensão injetável
Vacina contra a hepatite B (ADN recombinante)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (1 ml) contém:
Antigénio de superfície do vírus da hepatite B, recombinante (AgHBs)*------10 microgramas
Adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,50 miligrama Al^{+}).

* produzido na levedura *Saccharomyces cerevisiae* (estirpe 2150-2-3) por tecnologia de ADN recombinante.

Esta vacina pode conter vestígios de formaldeído e tiocianato de potássio, que são utilizados durante o processo de fabrico. Ver secções 4.3, 4.4 e 4.8.

Excipiente(s) com efeito conhecido:
Sódio, menos do que 1 mmol (23 mg) por dose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável
Suspensão ligeiramente opaca e branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

HBVAXPRO é indicado na imunização ativa contra a infeção provocada por todos os subtipos conhecidos do vírus da hepatite B, em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos, considerados em risco de exposição ao vírus da Hepatite B.

Os grupos de risco específicos a serem imunizados devem ser determinados com base em recomendações oficiais.

É de esperar que a hepatite D seja igualmente prevenida pela imunização com HBVAXPRO pois a hepatite D (causada pelo agente delta) não ocorre na ausência de infeção com hepatite B.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos: 1 dose (1 ml) em cada injeção.

Vacinação primária:

O regime de vacinação deve incluir, pelo menos, três injeções.
Podem ser recomendados dois esquemas de imunização primária:

0, 1, 6 meses: duas injeções com um intervalo de um mês; a terceira injeção é administrada 6 meses depois da 1ª dose.

0, 1, 2, 12 meses: três injeções com um intervalo de um mês; a quarta dose deve ser administrada ao 12 mês.

Recomenda-se que a vacina seja administrada de acordo com os esquemas indicados. Os que receberem o esquema acelerado (esquema de vacinação dos 0, 1, 2 meses) devem receber o reforço dos 12 meses, de forma a induzir títulos de anticorpos mais elevados.

Doses de reforço:

Vacinados imunocompetentes

Não foi estabelecida a necessidade de uma dose de reforço em indivíduos saudáveis que receberam um primeiro regime de vacinação primária completo. Contudo, alguns esquemas nacionais de vacinação incluem atualmente recomendação para uma dose de reforço, devendo os mesmos ser respeitados.

Vacinados imunocomprometidos (p. ex. doentes em diálise, doentes transplantados, doentes com SIDA)

Em vacinados com sistema imunitário deficiente, deve ser considerada a administração de doses adicionais de vacina caso o nível de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (anti-AgHBs) seja inferior a 10 UI/l.

Revacinação de não respondedores

Quando indivíduos, que não respondem à série vacinal primária, são revacinados, 15-25 % produzem uma resposta de anticorpos adequada após uma dose adicional e 30-50 % após três doses adicionais. No entanto, dado existirem dados insuficientes relativamente à segurança da vacina anti-hepatite B quando se administram mais doses do que a série recomendada, a revacinação após completa a série primária não é recomendada por rotina. A revacinação deverá ser considerada para indivíduos em elevado risco, após a avaliação dos benefícios da vacinação contra o risco potencial de aumento de ocorrência de reações adversas locais ou sistémicas.

Recomendações especiais de posologia para exposição conhecida ou suspeita ao vírus da hepatite B (p. ex. através de uma agulha contaminada):

- A imunoglobulina da hepatite B deve ser administrada logo que possível após a exposição (no prazo de 24 horas).
- A primeira dose da vacina deve ser administrada nos 7 dias que se seguem à exposição, podendo ser administrada em simultâneo com a imunoglobulina da hepatite B, desde que em locais de injeção diferentes.
- Também se recomenda a análise serológica, com a administração de doses subsequentes da vacina, caso sejam necessárias (i.e., dependendo da situação serológica do doente), para proteção a curto e longo prazo.
- No caso de indivíduos não vacinados ou incompletamente vacinados, doses adicionais devem ser administradas de acordo com o esquema de imunização recomendado. Pode ser proposto o esquema de vacinação acelerado, incluindo a dose de reforço dos 12 meses.

Posologia em indivíduos com menos de 16 anos de idade
HBVAXPRO 10 microgramas não está indicado neste sub-grupo da população pediátrica.

A dosagem apropriada para a administração em indivíduos desde o nascimento até aos 15 anos de idade é a de HBVAXPRO 5 microgramas.

Modo de administração

Esta vacina deve ser administrada por via intramuscular.

O músculo deltoide é o local preferido para a injeção intramuscular, em adultos e adolescentes.

Não administrar por via intravascular.

Excecionalmente, esta vacina pode ser injetada por via subcutânea a doentes com trombocitopenia ou com perturbações da coagulação.

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento: ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

- Antecedentes de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, ou a resíduos vestigiais (p. ex. formaldeído e tiocianato de potássio), ver secções 6.1 e 6.2.
- A vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril grave ou infeção aguda.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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.

Tal como em todas as vacinas injetáveis, deve ter-se sempre disponível tratamento médico adequado, para uso imediato, caso ocorram reações anafiláticas raras após a administração da vacina (ver secção 4.8).

Esta vacina pode conter vestígios de formaldeído e tiocianato de potássio que são utilizados durante o processo de fabrico. Por este motivo, podem ocorrer reações de hipersensibilidade (ver secções 2 e 4.8).

Uma vez que a rolha do frasco para injetáveis contém borracha natural seca de látex que pode provocar reações alérgicas, tenha cuidado ao vacinar indivíduos sensíveis ao látex.

Para monitorização laboratorial ou clínica de indivíduos imunocomprometidos ou indivíduos com exposição suspeita ou conhecida ao vírus da hepatite B, ver secção 4.2.

Há uma série de fatores que comprovadamente podem reduzir a resposta imunológica às vacinas contra a hepatite B. Estes fatores incluem idade avançada, sexo masculino, obesidade, tabagismo, via de administração e algumas doenças crónicas subjacentes. Deve considerar-se a avaliação serológica dos indivíduos que possam estar em risco de não atingirem seroproteção após um esquema completo de HBVAXPRO. Pode ser necessário considerar doses adicionais para pessoas que não respondam, ou que tenham uma resposta sub-ótima, a um esquema completo de vacinação.

Devido ao longo período de incubação da hepatite B, pode estar presente uma infeção não reconhecida à data da vacinação. Em tais casos, a vacina poderá não proteger da infeção da hepatite B.

A vacina não previne a infeção provocada por outros agentes, tais como os vírus da hepatite A, da hepatite C e da hepatite E, e de outros agentes patogénicos que possam infetar o fígado.

A prescrição deste medicamento a mulheres grávidas ou a amamentar deve ser feita com precaução (ver secção 4.6).

Excipiente(s) com efeito conhecido:
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é considerado praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Esta vacina pode ser administrada:
- com a imunoglobulina da hepatite B, mas em local de injeção diferente.
- para completar um esquema de imunização primária, ou como dose de reforço em indivíduos previamente vacinados com outra vacina contra a hepatite B.
- concomitantemente com outras vacinas, usando seringas e locais de administração diferentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Fertilidade:
HBVAXPRO não foi avaliado em estudos de fertilidade.

Gravidez:
Não existem dados clínicos sobre a utilização de HBVAXPRO em mulheres grávidas.

A vacina só deve ser usada durante a gravidez se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Amamentação:
Não existem dados clínicos sobre a utilização de HBVAXPRO em mulheres a amamentar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, é esperado que os efeitos de HBVAXPRO sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

a. Resumo do perfil de segurança

A maioria dos efeitos indesejáveis frequentes observados são reações no local de injeção: dor, eritema e induração transitórias.

b. Resumo das reações adversas em forma tabelar

Foram registados os seguintes efeitos indesejáveis após o uso da vacina em larga escala.

Tal como acontece com outras vacinas contra a hepatite B, em muitos casos, não foi estabelecida qualquer relação causal entre estes efeitos e a vacina.

Reações adversas	Frequência
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Reações locais (no local de injeção): Dor, Eritema, Induração transitórias	Frequentes (≥1/100, <1/10)
Fadiga, Febre, Mal-estar geral, Sintomas tipo gripe	Muito raros (<1/10.000)
Doenças do sangue e do sistema linfático	
Trombocitopenia, Linfadenopatia	Muito raros (<1/10.000)
Doenças do sistema imunitário	
Doença do soro, Anafilaxia, Poliarterite nodosa	Muito raros (<1/10.000)
Doenças do sistema nervoso	
Parestesia, Paralisia (incluindo paralisia de Bell, paralisia facial), Neuropatias periféricas (poliradiculoneurite, Síndrome de Guillain-Barré), Nevrite (incluindo nevrite ótica), Mielite (incluindo mielite transversa), Encefalite, Doença desmielinizante do sistema nervoso central, Exacerbação da esclerose múltipla, Esclerose múltipla, Convulsões, Cefaleias, Tonturas, Síncope	Muito raros (<1/10.000)
Afeções oculares	
Uveíte	Muito raros (<1/10.000)
Vasculopatias	
Hipotensão, vasculite	Muito raros (<1/10.000)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Sintomas semelhantes aos do broncospasmo	Muito raros (<1/10.000)
Doenças gastrointestinais	
Vómito, Náuseas, Diarreia, Dores abdominais	Muito raros (<1/10.000)
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Erupção cutânea, Alopécia, Prurido, Urticária, Eritema multiforme, Angioedema, Eczema	Muito raros (<1/10.000)
Afeções musculoesqueléticas, dos tecidos conjuntivos e ósseas	
Artralgia, Artrite, Mialgia, Dor nas extremidades	Muito raros (<1/10.000)
Exames complementares de diagnóstico	
Aumento de enzimas hepáticas	Muito raros (<1/10.000)

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 Appendix V.

4.9 Sobredosagem

Tem sido notificada a administração de doses de HBVAXPRO superiores às recomendadas. Globalmente, o perfil de acontecimentos adversos notificado com a sobredosagem foi comparável ao observado com a dosagem de HBVAXPRO recomendada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infeccioso, código ATC: J07BC01

A vacina induz anticorpos humorais específicos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (anti-AgHBs). O desenvolvimento de um título de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (anti-AgHBs) igual ou superior a 10 UI/l, medido 1 a 2 meses após a última injeção, correlaciona-se com a proteção contra a infeção pelo vírus da hepatite B.

Estudos clínicos revelaram que 96 % dos 1.497 lactentes, crianças, adolescentes e adultos saudáveis, vacinados com as três doses de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck, desenvolveram um nível protetor de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (≥ 10 UI/l). Em dois ensaios clínicos, conduzidos em adolescentes mais velhos e adultos, 95,6-97,5% dos vacinados desenvolveram um nível protetor de anticorpos, com títulos médios geométricos nestes ensaios clínicos que variaram entre 535 – 793 UI/l.

Embora se desconheça a duração do efeito protetor de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck nos vacinados saudáveis, estudos de seguimento, com duração de 5-9 anos, realizados em aproximadamente 3.000 indivíduos de elevado risco, a quem foi administrada uma vacina semelhante, derivada do plasma, não foram observados casos de infeção por hepatite B clinicamente aparente.

Além disso, a persistência da memória imunológica, em relação ao antigénio de superfície do vírus da hepatite B (AgHBs), induzida pela vacina, tem sido demonstrada através de uma resposta anamnéstica à dose de reforço de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck, em adultos saudáveis. A duração do efeito protetor em vacinados saudáveis é desconhecida. A necessidade de uma dose de reforço de HBVAXPRO para além do reforço dos 12 meses requerido no esquema acelerado dos 0, 1 e 2 meses ainda não está definida.

Redução do risco de Carcinoma Hepatocelular
O carcinoma hepatocelular é uma complicação grave da infeção por vírus da hepatite B. Estudos demonstraram a ligação entre a infeção crónica de hepatite B e o carcinoma hepatocelular e 80 % dos carcinomas hepatocelulares são provocados pela infeção por vírus da hepatite B. A vacina anti-hepatite B foi reconhecida como a primeira vacina contra o cancro dado que pode prevenir o cancro primário do fígado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não se realizaram estudos no âmbito da reprodução animal, com a vacina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Cloreto de sódio
Bórax
Água para preparações injetáveis

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 (2ºC – 8ºC).
Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

HBVAXPRO deve ser administrado assim que possível após ser retirado do frigorífico.
HBVAXPRO pode ser administrado desde que o tempo total (excursões múltiplas cumulativas) sem refrigeração (a temperaturas entre 8°C e 25°C) não exceda 72 horas. Excursões múltiplas cumulativas entre 0°C e 2°C são também permitidas desde que o tempo total entre 0°C e 2°C não exceda 72 horas. Estas não são, contudo, recomendações para conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

1 ml de suspensão em frasco para injetáveis (vidro) com rolha (borracha de butilo cinzenta) e selos de alumínio com cápsula de fecho plástica de abertura fácil. Embalagem de 1, 10.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente para deteção de qualquer aparecimento de precipitado ou descoloração do conteúdo. Se estas condições estiverem presentes, o produto não deve ser administrado.
Antes de ser utilizada, o frasco para injetáveis deve ser agitado vigorosamente.
Uma vez perfurado o frasco para injetáveis, a vacina retirada deve ser utilizada de imediato e o frasco para injetáveis deve ser rejeitado.
Qualquer medicamento não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

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

EU/1/01/183/007
EU/1/01/183/008

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

Data da primeira autorização: 27/04/2001
Data da última renovação: 17/03/2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

1. NOME DO MEDICAMENTO

HBVAXPRO 10 microgramas, suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina contra a hepatite B (ADN recombinante)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (1 ml) contém:
Antigénio de superfície do vírus da hepatite B, recombinante (AgHBs)*------10 microgramas
Adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,50 miligrama Al^{+}).

* produzido na levedura *Saccharomyces cerevisiae* (estirpe 2150-2-3) por tecnologia de ADN recombinante.

Esta vacina pode conter vestígios de formaldeído e tiocianato de potássio, que são utilizados durante o processo de fabrico. Ver secções 4.3, 4.4 e 4.8.

Excipiente(s) com efeito conhecido:
Sódio, menos do que 1 mmol (23 mg) por dose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável em seringa pré-cheia.
Suspensão ligeiramente opaca e branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

HBVAXPRO é indicado na imunização ativa contra a infeção provocada por todos os subtipos conhecidos do vírus da hepatite B, em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos) considerados em risco de exposição ao vírus da Hepatite B.

Os grupos de risco específicos a serem imunizados devem ser determinados com base em recomendações oficiais.

É de esperar que a hepatite D seja igualmente prevenida pela imunização com HBVAXPRO pois a hepatite D (causada pelo agente delta) não ocorre na ausência de infeção com hepatite B.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos: 1 dose (1 ml) em cada injeção.

Vacinação primária:

O regime de vacinação deve incluir, pelo menos, três injeções.

Podem ser recomendados dois esquemas de imunização primária:

0, 1, 6 meses: duas injeções com um intervalo de um mês; a terceira injeção é administrada 6 meses depois da 1ª dose.

0, 1, 2, 12 meses: três injeções com um intervalo de um mês; a quarta dose deve ser administrada ao 12º mês.

Recomenda-se que a vacina seja administrada de acordo com os esquemas indicados. Os que receberem o esquema acelerado (esquema de vacinação dos 0, 1, 2 meses) devem receber o reforço dos 12 meses, de forma a induzir títulos de anticorpos mais elevados.

Doses de Reforço:

Vacinados imunocompetentes

Não foi estabelecida a necessidade de uma dose de reforço em indivíduos saudáveis que receberam um primeiro regime de vacinação primária completo. Contudo, alguns esquemas nacionais de vacinação incluem atualmente recomendação para uma dose de reforço, devendo os mesmos ser respeitados.

Vacinados imunocomprometidos (p. ex. doentes em diálise, doentes transplantados, doentes com SIDA)

Em vacinados com sistema imunitário deficiente, deve ser considerada a administração de doses adicionais de vacina caso o nível de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (anti-AgHBs) seja inferior a 10 UI/l.

Revacinação de não respondedores

Quando indivíduos, que não respondem à série vacinal primária, são revacinados, 15-25 % produzem uma resposta de anticorpos adequada após uma dose adicional e 30-50 % após três doses adicionais. No entanto, dado existirem dados insuficientes relativamente à segurança da vacina anti-hepatite B quando se administram mais doses do que a série recomendada, a revacinação após completa a série primária não é recomendada por rotina. A revacinação deverá ser considerada para indivíduos em elevado risco, após a avaliação dos benefícios da vacinação contra o risco potencial de aumento de ocorrência de reações adversas locais ou sistémicas.

Recomendações especiais de posologia para exposição conhecida ou suspeita ao vírus da hepatite B (p. ex. através de uma agulha contaminada)

- A imunoglobulina da hepatite B deve ser administrada logo que possível após a exposição (no prazo de 24 horas).
- A primeira dose da vacina deve ser administrada nos 7 dias que se seguem à exposição, podendo ser administrada em simultâneo com a imunoglobulina da hepatite B, desde que em locais de injeção diferentes.
- Também se recomenda a análise serológica, com a administração de doses subsequentes da vacina, caso sejam necessárias (i.e., dependendo da situação serológica do doente), para proteção a curto e longo prazo.
- No caso de indivíduos não vacinados ou incompletamente vacinados, doses adicionais devem ser administradas de acordo com o esquema de imunização recomendado. Pode ser proposto o esquema de vacinação acelerado, incluindo a dose de reforço dos 12 meses.

Posologia em indivíduos com menos de 16 anos de idade
HBVAXPRO 10 microgramas não está indicado neste sub-grupo da população pediátrica.

A dosagem apropriada para a administração em indivíduos desde o nascimento até aos 15 anos de idade é a de HBVAXPRO 5 microgramas.

Modo de administração

Esta vacina deve ser administrada por via intramuscular.

O músculo deltoide é o local preferido para a injeção intramuscular, em adultos e adolescentes.

Não administrar por via intravascular.

Excecionalmente, esta vacina pode ser injetada por via subcutânea a doentes com trombocitopenia ou com perturbações da coagulação.

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento: ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

- Antecedentes de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, ou a resíduos vestigiais (p. ex. formaldeído e tiocianato de potássio), ver secções 6.1 e 6.2.
- A vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril grave ou infeção aguda.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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.

Tal como em todas as vacinas injetáveis, deve ter-se sempre disponível tratamento médico adequado, para uso imediato, caso ocorram reações anafiláticas raras após a administração da vacina (ver secção 4.8).

Esta vacina pode conter vestígios de formaldeído e tiocianato de potássio que são utilizados durante o processo de fabrico. Por este motivo, podem ocorrer reações de hipersensibilidade (ver secções 2 e 4.8).

Uma vez que a rolha êmbolo e a cápsula de fecho da seringa contêm borracha natural seca de látex que pode provocar reações alérgicas, tenha cuidado ao vacinar indivíduos sensíveis ao látex.

Para monitorização laboratorial ou clínica de indivíduos imunocomprometidos ou indivíduos com exposição suspeita ou conhecida ao vírus da hepatite B, ver secção 4.2.

Há uma série de fatores que comprovadamente podem reduzir a resposta imunológica às vacinas contra a hepatite B. Estes fatores incluem idade avançada, sexo masculino, obesidade, tabagismo, via de administração e algumas doenças crónicas subjacentes. Deve considerar-se a avaliação serológica dos indivíduos que possam estar em risco de não atingirem seroproteção após um esquema completo de HBVAXPRO. Pode ser necessário considerar doses adicionais para pessoas que não respondam, ou que tenham uma resposta sub-ótima, a um esquema completo de vacinação.

Devido ao longo período de incubação da hepatite B, pode estar presente uma infeção não reconhecida à data da vacinação. Em tais casos, a vacina poderá não proteger da infeção da hepatite B.

A vacina não previne a infeção provocada por outros agentes, tais como os vírus da hepatite A, da hepatite C e da hepatite E, e de outros agentes patogénicos que possam infetar o fígado.
A prescrição deste medicamento a mulheres grávidas ou a amamentar deve ser feita com precaução (ver secção 4.6).

Excipiente(s) com efeito conhecido:
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é considerado praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Esta vacina pode ser administrada:
- com a imunoglobulina da hepatite B, mas em local de injeção diferente.
- para completar um esquema de imunização primária, ou como dose de reforço em indivíduos previamente vacinados com outra vacina contra a hepatite B.
- concomitantemente com outras vacinas, usando seringas e locais de administração diferentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Fertilidade:
HBVAXPRO não foi avaliado em estudos de fertilidade.

Gravidez:
Não existem dados clínicos sobre a utilização de HBVAXPRO em mulheres grávidas.
A vacina só deve ser usada durante a gravidez se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Amamentação:
Não existem dados clínicos sobre a utilização de HBVAXPRO em mulheres a amamentar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, é esperado que os efeitos de HBVAXPRO sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

a. Resumo do perfil de segurança

A maioria dos efeitos indesejáveis frequentes observados são reações no local de injeção: dor, eritema e induração transitórias.

b. Resumo das reações adversas em forma tabelar

Foram registados os seguintes efeitos indesejáveis após o uso da vacina em larga escala.

Tal como acontece com outras vacinas contra a hepatite B, em muitos casos, não foi estabelecida qualquer relação causal entre estes efeitos e a vacina.

Reações adversas	Frequência
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Reações locais (no local de injeção): Dor, Eritema, Induração transitórias	Frequentes (≥1/100, <1/10)
Fadiga, Febre, Mal-estar geral, Sintomas tipo gripe	Muito raros (<1/10.000)
Doenças do sangue e do sistema linfático	
Trombocitopénia, Linfadenopatia	Muito raros (<1/10.000)
Doenças do sistema imunitário	
Doença do soro, Anafilaxia, Poliarterite nodosa	Muito raros (<1/10.000)
Doenças do sistema nervoso	
Parestesia, Paralisia (incluindo paralisia de Bell, paralisia facial), Neuropatias periféricas (poliradiculoneurite, Síndrome de Guillain-Barré), Nevrite (incluindo nevrite ótica), Mielite (incluindo mielite transversa), Encefalite, Doença desmielinizante do sistema nervoso central, Exacerbação da esclerose múltipla, Esclerose múltipla, Convulsões, Cefaleias, Tonturas, Síncope	Muito raros (<1/10.000)
Afeções oculares	
Uveíte	Muito raros (<1/10.000)
Vasculopatias	
Hipotensão, vasculite	Muito raros (<1/10.000)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Sintomas semelhantes aos do broncospasmo	Muito raros (<1/10.000)
Doenças gastrointestinais	
Vómito, Náuseas, Diarreia, Dores abdominais	Muito raros (<1/10.000)
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Erupção cutânea, Alopécia, Prurido, Urticária, Eritema multiforme, Angioedema, Eczema	Muito raros (<1/10.000)
Afeções musculoesqueléticas, dos tecidos conjuntivos e ósseas	
Artralgia, Artrite, Mialgia, Dor nas extremidades	Muito raros (<1/10.000)
Exames complementares de diagnóstico	
Aumento de enzimas hepáticas	Muito raros (<1/10.000)

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 Appendix V.

4.9 Sobredosagem

Tem sido notificada a administração de doses de HBVAXPRO superiores às recomendadas. Globalmente, o perfil de acontecimentos adversos notificado com a sobredosagem foi comparável ao observado com a dosagem de HBVAXPRO recomendada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infeccioso, código ATC: J07BC01

A vacina induz anticorpos humorais específicos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (anti-AgHBs). O desenvolvimento de um título de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (anti-AgHBs) igual ou superior a 10 UI/l, medido 1 a 2 meses após a última injeção, correlaciona-se com a proteção contra a infeção pelo vírus da hepatite B.

Estudos clínicos revelaram que 96 % dos 1.497 lactentes, crianças, adolescentes e adultos saudáveis, vacinados com as três doses de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck, desenvolveram um nível protetor de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (≥ 10 UI/l). Em dois ensaios clínicos, conduzidos em adolescentes mais velhos e adultos, 95,6-97,5% dos vacinados desenvolveram um nível protetor de anticorpos, com títulos médios geométricos nestes ensaios clínicos que variaram entre 535 – 793 UI/l.

Embora se desconheça a duração do efeito protetor de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck nos vacinados saudáveis, estudos de seguimento, com duração de 5-9 anos, realizados em aproximadamente 3.000 indivíduos de elevado risco, a quem foi administrada uma vacina semelhante, derivada do plasma, não forma observados casos de infeção por hepatite B clinicamente aparente.

Além disso, a persistência da memória imunológica, em relação ao antigénio de superfície do vírus da hepatite B (AgHBs), induzida pela vacina, tem sido demonstrada através de uma resposta anamnéstica à dose de reforço de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck, em adultos saudáveis. A duração do efeito protetor em vacinados saudáveis é desconhecida. A necessidade de uma dose de reforço de HBVAXPRO para além do reforço dos 12 meses requerido no esquema acelerado dos 0, 1 e 2 meses ainda não está definida.

Redução do risco de Carcinoma Hepatocelular
O carcinoma hepatocelular é uma complicação grave da infeção por vírus da hepatite B. Estudos demonstraram a ligação entre a infeção crónica de hepatite B e o carcinoma hepatocelular e 80 % dos carcinomas hepatocelulares são provocados pela infeção por vírus da hepatite B. A vacina anti-hepatite B foi reconhecida como a primeira vacina contra o cancro dado que pode prevenir o cancro primário do fígado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não se realizaram estudos no âmbito da reprodução animal, com a vacina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Cloreto de sódio
Bórax
Água para preparações injetáveis

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 ºC – 8 ºC).
Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

HBVAXPRO deve ser administrado assim que possível após ser retirado do frigorífico.
HBVAXPRO pode ser administrado desde que o tempo total (excursões múltiplas cumulativas) sem refrigeração (a temperaturas entre 8°C e 25°C) não exceda 72 horas. Excursões múltiplas cumulativas entre 0°C e 2°C são também permitidas desde que o tempo total entre 0°C e 2°C não exceda 72 horas. Estas não são, contudo, recomendações para conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

1 ml de suspensão em seringa pré-cheia (vidro) sem agulha incorporada, com rolha êmbolo (clorobutilo cinzenta ou bromobutilo). Embalagem de 1, 10.
1 ml de suspensão em seringa pré-cheia (vidro) com uma agulha separada, com rolha êmbolo (clorobutilo cinzenta ou bromobutilo). Embalagem de 1, 10.
1 ml de suspensão em seringa pré-cheia (vidro) com duas agulhas separadas, com rolha êmbolo (clorobutilo cinzenta ou bromobutilo). Embalagem de 1, 10, 20.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente para deteção de qualquer aparecimento de precipitado ou descoloração do conteúdo. Se estas condições estiverem presentes, o produto não deve ser administrado.
Antes de ser utilizada, a seringa pré-cheia deve ser agitada vigorosamente.
Segure a seringa e insira a agulha rodando na direção dos ponteiros do relógio, até que a agulha se fixe, com segurança, na seringa.
Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

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

EU/1/01/183/011
EU/1/01/183/013
EU/1/01/183/026
EU/1/01/183/027
EU/1/01/183/028
EU/1/01/183/029
EU/1/01/183/032

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

Data da primeira autorização: 27/04/2001
Data da última renovação: 17/03/2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

1. NOME DO MEDICAMENTO

HBVAXPRO 40 microgramas, suspensão injetável
Vacina contra a hepatite B (ADN recombinante)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (1 ml) contém:
Antigénio de superfície do vírus da hepatite B, recombinante (AgHBs)*-----40 microgramas
Adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,50 miligrama Al^{+}).

* produzido na levedura *Saccharomyces cerevisiae* (estirpe 2150-2-3) por tecnologia de ADN recombinante.

Esta vacina pode conter vestígios de formaldeído e tiocianato de potássio, que são utilizados durante o processo de fabrico. Ver secções 4.3, 4.4 e 4.8.

Excipiente(s) com efeito conhecido:
Sódio, menos do que 1 mmol (23 mg) por dose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável
Suspensão ligeiramente opaca e branca.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

HBVAXPRO é indicado na imunização ativa contra a infeção provocada por todos os subtipos conhecidos do vírus da hepatite B, em doentes adultos em pré-diálise e diálise.

É de esperar que a hepatite D seja igualmente prevenida pela imunização com HBVAXPRO pois a hepatite D (causada pelo agente delta) não ocorre na ausência de infeção com hepatite B.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Doentes adultos em pré-diálise e diálise: 1 dose (1 ml) em cada administração.

Vacinação primária:

Um regime de vacinação deve incluir três injeções:
Esquema 0, 1, 6 meses: duas injeções com um intervalo de um mês; a terceira injeção é administrada 6 meses depois da 1ª dose.

Doses de reforço:

Deve-se considerar uma dose de reforço nestes vacinados, caso o nível de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (anti-AgHBs), após a série primária, seja inferior a 10 UI/l.

De acordo com a prática clínica padrão para a administração de vacina contra a Hepatite B, deve-se efetuar a determinação regular de anticorpos em doentes em hemodiálise. Deve ser administrada uma dose de reforço quando os níveis de anticorpos diminuem abaixo de 10 UI/l.

Recomendação de posologia para exposição conhecida ou presumível ao vírus da hepatite B (p. ex. através de agulha contaminada):

- A imunoglobulina da hepatite B deve ser administrada o mais cedo possível após a exposição (no espaço de 24 horas).
- A primeira dose da vacina deve ser administrada no espaço de 7 dias após a exposição e pode ser administrada simultaneamente com a imunoglobulina da hepatite B, mas num local de injeção diferente.
- Também se recomenda a análise serológica, com a administração de doses subsequentes da vacina, caso sejam necessárias (i.e., dependendo da situação serológica do doente), para proteção a curto e longo prazo.
- No caso de indivíduos não vacinados ou incompletamente vacinados, doses adicionais devem ser administradas de acordo com o esquema de imunização recomendado.

Modo de administração

Esta vacina deve ser administrada por via intramuscular.

O músculo deltoide é o local preferido para a injeção intramuscular, em adultos.

Não administrar por via intravascular.

Excecionalmente, esta vacina pode ser injetada por via subcutânea a doentes com trombocitopenia ou com perturbações da coagulação.

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento: ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

- Antecedentes de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes, ou a resíduos vestigiais (p. ex. formaldeído e tiocianato de potássio), ver secções 6.1 e 6.2.
- A vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril grave ou infeção aguda.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

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.

Tal como em todas as vacinas injetáveis, deve ter-se sempre disponível tratamento médico adequado, para uso imediato, caso ocorram reações anafiláticas raras após a administração da vacina (ver secção 4.8).

Esta vacina pode conter vestígios de formaldeído e tiocianato de potássio que são utilizados durante o processo de fabrico. Por este motivo, podem ocorrer reações de hipersensibilidade (ver secções 2 e 4.8).

Uma vez que a rolha do frasco para injetáveis contém borracha natural seca de látex que pode provocar reações alérgicas, tenha cuidado ao vacinar indivíduos sensíveis ao látex.

Há uma série de fatores que comprovadamente podem reduzir a resposta imunológica às vacinas contra a hepatite B. Estes fatores incluem idade avançada, sexo masculino, obesidade, tabagismo, via

de administração e algumas doenças crónicas subjacentes. Deve considerar-se a avaliação serológica dos indivíduos que possam estar em risco de não atingirem seroproteção após um esquema completo de HBVAXPRO. Pode ser necessário considerar doses adicionais para pessoas que não respondam, ou que tenham uma resposta sub-ótima, a um esquema completo de vacinação.

Devido ao longo período de incubação da hepatite B, pode estar presente uma infeção não reconhecida à data da vacinação. Em tais casos, a vacina poderá não proteger da infeção da hepatite B.

A vacina não previne a infeção provocada por outros agentes, tais como os vírus da hepatite A, da hepatite C e da hepatite E, e de outros agentes patogénicos que possam infetar o fígado.

A prescrição deste medicamento a mulheres grávidas ou a amamentar deve ser feita com precaução (ver secção 4.6).

Excipiente(s) com efeito conhecido:
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é considerado praticamente "isento de sódio".

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Esta vacina pode ser administrada:
- com a imunoglobulina da hepatite B, mas em local de injeção diferente.
- para completar um esquema de imunização primária, ou como dose de reforço em indivíduos previamente vacinados com outra vacina contra a hepatite B.
- concomitantemente com outras vacinas, usando seringas e locais de administração diferentes.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Fertilidade:
HBVAXPRO não foi avaliado em estudos de fertilidade,

Gravidez:
Não existem dados clínicos sobre a utilização de HBVAXPRO em mulheres grávidas.
A vacina só deve ser usada durante a gravidez se o potencial benefício justificar o potencial risco para o feto.

Amamentação:
Não existem dados clínicos sobre a utilização de HBVAXPRO em mulheres a amamentar.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, é esperado que os efeitos de HBVAXPRO sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

a. Resumo do perfil de segurança

A maioria dos efeitos indesejáveis frequentes observados são reações no local de injeção: dor, eritema, induração transitórias.

b. Resumo das reações adversas em forma tabelar

Foram registados os seguintes efeitos indesejáveis após o uso da vacina em larga escala.

Tal como acontece com outras vacinas contra a hepatite B, em muitos casos, não foi estabelecida qualquer relação causal entre estes efeitos e a vacina.

Reações adversas	Frequência
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Reações locais (no local de injeção): Dor, Eritema, Induração transitórias	Frequentes (≥1/100, <1/10)
Fadiga, Febre, Mal-estar geral, Sintomas tipo gripe	Muito raros (<1/10.000)
Doenças do sangue e do sistema linfático	
Trombocitopénia, Linfadenopatia	Muito raros (<1/10.000)
Doenças do sistema imunitário	
Doença do soro, Anafilaxia, Poliarterite nodosa	Muito raros (<1/10.000)
Doenças do sistema nervoso	
Parestesia, Paralisia (incluindo paralisia de Bell, paralisia facial), Neuropatias periféricas (poliradiculoneurite, Síndrome de Guillain-Barré), Nevrite (incluindo nevrite ótica), Mielite (incluindo mielite transversa), Encefalite, Doença desmielinizante do sistema nervoso central, Exacerbação da esclerose múltipla, Esclerose múltipla, Convulsões, Cefaleias, Tonturas, Síncope	Muito raros (<1/10.000)
Afeções oculares	
Uveíte	Muito raros (<1/10.000)
Vasculopatias	
Hipotensão, Vasculite	Muito raros (<1/10.000)
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Sintomas semelhantes aos do broncospasmo	Muito raros (<1/10.000)
Doenças gastrointestinais	
Vómito, Náuseas, Diarreia, Dores abdominais	Muito raros (<1/10.000)
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Erupção cutânea, Alopécia, Prurido, Urticária, Eritema multiforme, Angioedema, Eczema	Muito raros (<1/10.000)
Afeções musculoesqueléticas, dos tecidos conjuntivos e ósseas	
Artralgia, Artrite, Mialgia, Dor nas extremidades	Muito raros (<1/10.000)
Exames complementares de diagnóstico	
Aumento de enzimas hepáticas	Muito raros (<1/10.000)

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 Appendix V.

4.9 Sobredosagem

Tem sido notificada a administração de doses de HBVAXPRO superiores às recomendadas. Globalmente, o perfil de acontecimentos adversos notificado com a sobredosagem foi comparável ao observado com a dosagem de HBVAXPRO recomendada.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Anti-infeccioso, código ATC: J07BC01

A vacina induz anticorpos humorais específicos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (anti-AgHBs). O desenvolvimento de um título de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus

da hepatite B (anti-AgHBs) igual ou superior a 10 UI/l, medido 1 a 2 meses após a última injeção, correlaciona-se com a proteção contra a infeção pelo vírus da hepatite B.

Estudos clínicos revelaram que 96 % dos 1.497 lactentes, crianças, adolescentes e adultos saudáveis, vacinados com as três doses de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck, desenvolveram um nível protetor de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B (≥ 10 UI/l).

Embora se desconheça a duração do efeito protetor de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck nos vacinados saudáveis, estudos de seguimento, com duração de 5-9 anos, realizados em aproximadamente 3.000 indivíduos de elevado risco, a quem foi administrada uma vacina semelhante, derivada do plasma, não revelaram casos de infeção por hepatite B clinicamente aparente.

Além disso, a persistência da memória imunológica, em relação ao antigénio de superfície do vírus da hepatite B (AgHBs), induzida pela vacina, tem sido demonstrada através de uma resposta anamnéstica à dose de reforço de uma formulação anterior de vacina anti-hepatite B recombinante da Merck, em adultos saudáveis.

De acordo com a prática clínica padrão para a administração da vacina contra a Hepatite B, deve efetuar-se a determinação regular de anticorpos nos doentes em hemodiálise. Deve ser administrada uma dose de reforço quando os níveis de anticorpos diminuem abaixo de 10 UI/l.
Nos indivíduos em que são atingidos títulos insuficientes de anticorpos após o reforço, deve ser considerada a utilização de vacinas contra a Hepatite B alternativas.

Redução do risco de Carcinoma Hepatocelular
O carcinoma hepatocelular é uma complicação grave da infeção por vírus da hepatite B. Estudos demonstraram a ligação entre a infeção crónica de hepatite B e o carcinoma hepatocelular e 80 % dos carcinomas hepatocelulares são provocados pela infeção por vírus da hepatite B. A vacina anti-hepatite B foi reconhecida como a primeira vacina contra o cancro dado que pode prevenir o cancro primário do fígado.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não se realizaram estudos no âmbito da reprodução animal, com a vacina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Cloreto de sódio
Bórax
Água para preparações injetáveis

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 ºC – 8 ºC).
Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

HBVAXPRO deve ser administrado assim que possível após ser retirado do frigorífico.
HBVAXPRO pode ser administrado desde que o tempo total (excursões múltiplas cumulativas) sem refrigeração (a temperaturas entre 8°C e 25°C) não exceda 72 horas. Excursões múltiplas cumulativas entre 0°C e 2°C são também permitidas desde que o tempo total entre 0°C e 2°C não exceda 72 horas. Estas não são, contudo, recomendações para conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

1 ml de suspensão em frasco para injetáveis (vidro) com rolha (borracha de butilo cinzenta) e selos de alumínio com cápsula de fecho plástica de abertura fácil. Embalagem de 1.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente para deteção de qualquer aparecimento de precipitado ou descoloração do conteúdo. Se estas condições estiverem presentes, o produto não deve ser administrado.
Antes de ser utilizada, o frasco para injetáveis deve ser agitado vigorosamente.
Uma vez perfurado o frasco para injetáveis, a vacina retirada deve ser utilizada de imediato e o frasco para injetáveis deve ser rejeitado.
Qualquer medicamento não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

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

EU/1/01/183/015

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

Data da primeira autorização: 27/04/2001
Data da última renovação: 17/03/2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

ANEXO II

A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS 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 DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

Merck Sharp & Dohme LLC
770, Sumneytown Pike
West Point, Pennsylvania, 19486
USA

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

- **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114º 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 publicadas no portal europeu de medicamentos.

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

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:
- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

HBVAXPRO 5 microgramas - frasco para injetáveis unidose - Embalagem de 1, 10

1. NOME DO MEDICAMENTO

HBVAXPRO 5 microgramas suspensão injetável
HBVAXPRO 5 µg suspensão injetável
Vacina contra a hepatite B (ADNr)

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

1 dose (0,5 ml) contém:
Antigénio de superfície do vírus da hepatite B, recombinante (AgHBs) *.....5 µg
Adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo

* produzido na levedura Saccharomyces cerevisiae (estirpe 2150-2-3) por tecnologia de ADN recombinante.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

NaCl, bórax e água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável
1 frasco para injetáveis unidose de 0,5 ml
10 frascos para injetáveis unidose de 0,5 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de usar.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intramuscular

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. OUTRA(S) ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS), SE NECESSÁRIO

Este produto contém borracha natural de látex que pode provocar reações alérgicas.

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 APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

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

EU/1/01/183/001 - embalagem de 1
EU/1/01/183/018 - embalagem de 10

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

HBVAXPRO 5 microgramas - seringa pré-cheia unidose sem agulha incorporada- Embalagem de 1, 10, 20, 50
HBVAXPRO 5 microgramas - seringa pré-cheia unidose com 1 agulha separada- Embalagem de 1, 10
HBVAXPRO 5 microgramas - seringa pré-cheia unidose com 2 agulhas separadas- Embalagem de 1, 10, 20, 50

1. NOME DO MEDICAMENTO

HBVAXPRO 5 microgramas suspensão injetável em seringa pré-cheia
HBVAXPRO 5 µg suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina contra a hepatite B (ADNr)

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

1 dose (0,5 ml) contém:
Antigénio de superfície do vírus da hepatite B, recombinante (AgHBs) *.....5 µg
Adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo

* produzido na levedura Saccharomyces cerevisiae (estirpe 2150-2-3) por tecnologia de ADN recombinante.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

NaCl, bórax e água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável
1 seringa pré-cheia unidose de 0,5 ml sem agulha incorporada
10 seringas pré-cheias unidose de 0,5 ml sem agulha incorporada
20 seringas pré-cheias unidose de 0,5 ml sem agulha incorporada
50 seringas pré-cheias unidose de 0,5 ml sem agulha incorporada
1 seringa pré-cheia unidose de 0,5 ml com 1 agulha separada
10 seringas pré-cheias unidose de 0,5 ml com 1 agulha separada (para cada seringa)
1 seringa pré-cheia unidose de 0,5 ml com 2 agulhas separadas
10 seringas pré-cheias unidose de 0,5 ml com 2 agulhas separadas (para cada seringa)
20 seringas pré-cheias unidose de 0,5 ml com 2 agulhas separadas (para cada seringa)
50 seringas pré-cheias unidose de 0,5 ml com 2 agulhas separadas (para cada seringa)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de usar.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intramuscular

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. OUTRA(S) ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS), SE NECESSÁRIO

Este produto contém borracha natural de látex que pode provocar reações alérgicas.

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 APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

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

EU/1/01/183/004 - embalagem de 1
EU/1/01/183/005 - embalagem de 10
EU/1/01/183/020 - embalagem de 20
EU/1/01/183/021 - embalagem de 50
EU/1/01/183/022 - embalagem de 1
EU/1/01/183/023 - embalagem de 10
EU/1/01/183/024 - embalagem de 1
EU/1/01/183/025 - embalagem de 10
EU/1/01/183/030 - embalagem de 20
EU/1/01/183/031 - embalagem de 50

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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
SN
NN

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

HBVAXPRO 5 microgramas

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

HBVAXPRO 5 µg suspensão injetável
Vacina contra a hepatite B (ADNr)

Via IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de usar

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

0,5 ml

6. OUTRAS

MSD

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

HBVAXPRO 10 microgramas - frasco para injetáveis unidose - Embalagem de 1, 10

1. NOME DO MEDICAMENTO

HBVAXPRO 10 microgramas suspensão injetável
HBVAXPRO 10 µg suspensão injetável
Vacina contra a hepatite B (ADNr)

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

1 dose (1 ml) contém:
Antigénio de superfície do vírus da hepatite B, recombinante (AgHBs) *.....10 µg
Adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo

* produzido na levedura Saccharomyces cerevisiae (estirpe 2150-2-3) por tecnologia de ADN recombinante.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

NaCl, bórax e água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável
1 frasco para injetáveis unidose de 1 ml
10 frascos para injetáveis unidose de 1 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de usar.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intramuscular

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. OUTRA(S) ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS), SE NECESSÁRIO

Este produto contém borracha natural de látex que pode provocar reações alérgicas.

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 APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

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

EU/1/01/183/007 - embalagem de 1
EU/1/01/183/008 - embalagem de 10

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

HBVAXPRO 10 microgramas - seringa pré-cheia unidose sem agulha incorporada - Embalagem de 1, 10
HBVAXPRO 10 microgramas - seringa pré-cheia unidose com 1 agulha separada - Embalagem de 1, 10
HBVAXPRO 10 microgramas - seringa pré-cheia unidose com 2 agulhas separadas - Embalagem de 1, 10, 20

1. NOME DO MEDICAMENTO

HBVAXPRO 10 microgramas suspensão injetável em seringa pré-cheia
HBVAXPRO 10 µg suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina contra a hepatite B (ADNr)

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

1 dose (1 ml) contém:
Antigénio de superfície do vírus da hepatite B, recombinante (AgHBs) *.....10 µg
Adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo

* produzido na levedura Saccharomyces cerevisiae (estirpe 2150-2-3) por tecnologia de ADN recombinante.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

NaCl, bórax e água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável
1 seringa pré-cheia unidose de 1 ml sem agulha incorporada
10 seringas pré-cheias unidose de 1 ml sem agulha incorporada
1 seringa pré-cheia unidose de 1 ml com 1 agulha separada
10 seringas pré-cheias unidose de 1 ml com 1 agulha separada (para cada seringa)
1 seringa pré-cheia unidose de 1 ml com 2 agulhas separadas
10 seringas pré-cheias unidose de 1 ml com 2 agulhas separadas (para cada seringa)
20 seringas pré-cheias unidose de 1 ml com 2 agulhas separadas (para cada seringa)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de usar
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intramuscular

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. OUTRA(S) ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS), SE NECESSÁRIO

Este produto contém borracha natural de látex que pode provocar reações alérgicas.

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 APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

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

EU/1/01/183/011 - embalagem de 1
EU/1/01/183/013 - embalagem de 10
EU/1/01/183/026 - embalagem de 1
EU/1/01/183/027 - embalagem de 10
EU/1/01/183/028 - embalagem de 1
EU/1/01/183/029 - embalagem de 10
EU/1/01/183/032 - embalagem de 20

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

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
SN
NN

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

HBVAXPRO 10 microgramas

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

HBVAXPRO 10 µg suspensão injetável
Vacina contra a hepatite B (ADNr)

Via IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de usar

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 ml

6. OUTRAS

MSD

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

HBVAXPRO 40 microgramas - frasco para injetáveis unidose - Embalagem de 1

1. NOME DO MEDICAMENTO

HBVAXPRO 40 microgramas suspensão injetável
HBVAXPRO 40 µg suspensão injetável
Vacina contra a hepatite B (ADNr)

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

1 dose (1 ml), contém:
Antigénio de superfície do vírus da hepatite B, recombinante (AgHBs) *.....40 µg
Adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo

* produzido na levedura Saccharomyces cerevisiae (estirpe 2150-2-3) por tecnologia de ADN recombinante.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

NaCl, bórax e água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável
1 frasco para injetáveis unidose de 1 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar antes de usar.
Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intramuscular

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. OUTRA(S) ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS), SE NECESSÁRIO

Este produto contém borracha natural de látex que pode provocar reações alérgicas.

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 APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

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

EU/1/01/183/015

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO GERAL 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
SN
NN

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

HBVAXPRO 40 microgramas

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

HBVAXPRO 40 µg suspensão injetável
Vacina contra a hepatite B (ADNr)

Via IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Agitar bem antes de usar

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 ml

6. OUTRAS

MSD

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

HBVAXPRO 5 microgramas, suspensão injetável
Vacina contra a hepatite B (ADN recombinante)

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou o seu filho serem vacinados, 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se você ou o seu filho tiverem quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é HBVAXPRO 5 microgramas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho serem vacinados com HBVAXPRO 5 microgramas
3. Como utilizar HBVAXPRO 5 microgramas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar HBVAXPRO 5 microgramas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é HBVAXPRO 5 microgramas e para que é utilizado

Esta vacina é indicada na imunização ativa contra a infeção provocada por todos os subtipos conhecidos do vírus da hepatite B em indivíduos desde o nascimento até aos 15 anos de idade, considerados em risco de exposição ao vírus da Hepatite B.

É de esperar que a hepatite D seja igualmente prevenida pela imunização com HBVAXPRO pois a hepatite D não ocorre na ausência de infeção com hepatite B.

A vacina não previne a infeção provocada por outros agentes, tais como os vírus da hepatite A, da hepatite C e da hepatite E e de outros agentes patogénicos que possam infetar o fígado.

2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho serem vacinados com HBVAXPRO 5 microgramas

Não utilize HBVAXPRO 5 microgramas
- se você ou o seu filho têm alergia ao antigénio de superfície da hepatite B ou a qualquer outro componente de HBVAXPRO (ver secção 6)
- se você ou o seu filho têm doença grave com febre

Advertências e precauções
O recipiente desta vacina contém borracha de látex. A borracha de látex pode provocar reações alérgicas graves.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de você ou o seu filho utilizarem HBVAXPRO 5 microgramas.

Outras vacinas e HBVAXPRO 5 microgramas:
HBVAXPRO pode ser administrado ao mesmo tempo que a imunoglobulina contra a hepatite B, mas em local de administração diferente.
HBVAXPRO pode ser utilizado para completar um esquema de imunização primária, ou como dose de reforço, em indivíduos previamente vacinados com outra vacina contra a hepatite B.

HBVAXPRO pode ser administrado ao mesmo tempo que algumas outras vacinas, usando seringas e locais de administração diferentes.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você ou o seu filho estiverem a tomar ou tiverem tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação
A prescrição da vacina a mulheres grávidas ou a amamentar deve ser feita com precaução.
Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É esperado que os efeitos de HBVAXPRO sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou desprezáveis.

HBVAXPRO 5 microgramas contém sódio: Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar HBVAXPRO 5 microgramas

Posologia

A dose recomendada para cada injeção (0,5 ml) é de 5 microgramas para indivíduos desde o nascimento até aos 15 anos de idade.

O esquema de vacinação deverá incluir pelo menos três injeções.

Poderão ser recomendados dois esquemas de imunização:
- duas injeções com um intervalo de um mês e uma terceira dose 6 meses após a primeira administração (0, 1, 6 meses).
- se for necessária uma imunidade rápida: três injeções com um intervalo de um mês e uma quarta dose um ano mais tarde (0, 1, 2, 12 meses).

Em caso de exposição recente ao vírus da hepatite B, poderá ser administrada uma primeira dose de HBVAXPRO juntamente com a dose apropriada de imunoglobulina.

Alguns esquemas locais atualmente incluem recomendações para uma dose de reforço. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro informá-lo-á se deverá ser administrada a dose de reforço.

Modo de administração

O frasco para injetáveis deverá ser bem agitado até se obter uma suspensão branca ligeiramente opaca. Uma vez perfurado o frasco para injetáveis, a vacina retirada deve ser utilizada de imediato e o frasco para injetáveis deve ser rejeitado.
O médico ou enfermeiro irá administrar a vacina na forma de injeção no músculo.
A parte superior da coxa é o local preferencial para a injeção nos recém-nascidos e nos lactentes. O músculo superior do braço é o local preferido para a injeção, em crianças e adolescentes.

A vacina nunca deverá ser administrada num vaso sanguíneo.

Excecionalmente, esta vacina pode ser injetada por via subcutânea a doentes com trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue) ou a pessoas em risco de hemorragia.

Caso você ou o seu filho se tenham esquecido de uma dose de HBVAXPRO 5 microgramas:

Se você ou o seu filho faltarem a uma injeção programada, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. O seu médico ou enfermeiro decidirá quando deverá ser administrada a dose em falta.

Caso você ou o seu filho ainda tenham dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Tal como para outras vacinas contra a hepatite B, em muitos dos casos, a relação causal dos efeitos indesejáveis com a vacina não foi estabelecida.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados são as reações no local de injeção: dor, vermelhidão e endurecimento.

Outros efeitos indesejáveis são notificados muito raramente:

- Baixa contagem de plaquetas, Doença dos nódulos linfáticos
- Reações alérgicas
- Doenças do sistema nervoso tais como sensação de formigueiro ou picada, Paralisia facial, Inflamação de nervos incluindo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamação do nervo ocular que leva a alterações da visão, Inflamação do cérebro (Encefalite), Exacerbação de esclerose múltipla, Esclerose múltipla, Convulsões, Dores de cabeça, Tonturas e Desmaio
- Tensão arterial baixa, Inflamação de vasos sanguíneos
- Sintomas semelhantes à asma
- Vómito, Náuseas, Diarreia, Dor abdominal
- Reações na pele tais como eczema, Erupção cutânea, Comichão, Urticária e Bolhas na pele, Queda de cabelo
- Dor nas articulações, Artrite, Dor muscular, Dor nas extremidades
- Fadiga, Febre, Mal-estar, Sintomas semelhantes aos da gripe
- Aumento de enzimas hepáticas
- Inflamação do olho, com dor e vermelhidão.

Em bebés nascidos muito prematuramente (nascidos antes ou às 28 semanas de gestação) podem ocorrer intervalos maiores do que o normal entre as respirações, durante 2-3 dias após a vacinação.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Appendix V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar HBVAXPRO 5 microgramas

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo.

Conservar no frigorífico (2ºC – 8ºC).
Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 HBVAXPRO 5 microgramas

A substância ativa é:
Antigénio de superfície da hepatite B, recombinante (AgHBs)*……..5 microgramas
Adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,25 miligrama Al^{+})[#]

* produzido na levedura *Saccharomyces cerevisiae* (estirpe 2150-2-3) por tecnologia de ADN recombinante.

[#] O sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo está incluído nesta vacina como um adsorvente. Os adsorventes são substâncias incluídas em algumas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos protetores da vacina.

Os outros ingredientes são cloreto de sódio (NaCl), bórax e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de HBVAXPRO 5 microgramas e conteúdo da embalagem

HBVAXPRO 5 microgramas é uma suspensão injetável em frasco para injetáveis.
Embalagens de 1 e 10 frascos para injetáveis sem seringa/agulha.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

Para quaisquer informações sobre esta vacina, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)

e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.

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

Instruções

Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas estranhas e/ou aparência física anormal. O frasco para injetáveis deve ser bem agitado até se obter uma suspensão ligeiramente opaca e branca.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

HBVAXPRO 5 microgramas, suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina contra a hepatite B (ADN recombinante)

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou o seu filho serem vacinados, 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se você ou o seu filho tiverem quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é HBVAXPRO 5 microgramas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho serem vacinados com HBVAXPRO 5 microgramas
3. Como utilizar HBVAXPRO 5 microgramas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar HBVAXPRO 5 microgramas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é HBVAXPRO 5 microgramas e para que é utilizado

Esta vacina é indicada na imunização ativa contra a infeção provocada por todos os subtipos conhecidos do vírus da hepatite B em indivíduos desde o nascimento até aos 15 anos de idade, considerados em risco de exposição ao vírus da Hepatite B.

É de esperar que a hepatite D seja igualmente prevenida pela imunização com HBVAXPRO pois a hepatite D não ocorre na ausência de infeção com hepatite B.

A vacina não previne a infeção provocada por outros agentes, tais como os vírus da hepatite A, da hepatite C e da hepatite E e de outros agentes patogénicos que possam infetar o fígado.

2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho serem vacinados com HBVAXPRO 5 microgramas

Não utilize HBVAXPRO 5 microgramas
- se você ou o seu filho têm alergia ao antigénio de superfície da hepatite B ou a qualquer outro componente de HBVAXPRO (ver secção 6)
- se você ou o seu filho têm doença grave com febre

Advertências e precauções
O recipiente desta vacina contém borracha de látex. A borracha de látex pode provocar reações alérgicas graves.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de você ou o seu filho utilizarem HBVAXPRO 5 microgramas.

Outras vacinas e HBVAXPRO 5 microgramas
HBVAXPRO pode ser administrado ao mesmo tempo que a imunoglobulina contra a hepatite B, mas em local de injeção diferente.
HBVAXPRO pode ser utilizado para completar um esquema de imunização primária, ou como dose de reforço em indivíduos previamente vacinados com outra vacina contra a hepatite B.

HBVAXPRO pode ser administrado ao mesmo tempo que algumas outras vacinas, usando seringas e locais de administração diferentes.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você ou o seu filho estiverem a tomar ou tiverem tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação
A prescrição da vacina a mulheres grávidas ou a amamentar deve ser feita com precaução.
Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É esperado que os efeitos de HBVAXPRO sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou desprezáveis.

HBVAXPRO 5 microgramas contém sódio: Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar HBVAXPRO 5 microgramas

Posologia

A dose recomendada para cada injeção (0,5 ml) é de 5 microgramas para indivíduos desde o nascimento até aos 15 anos de idade.

O esquema de vacinação deverá incluir pelo menos três injeções.

Poderão ser recomendados dois esquemas de imunização:
- duas injeções com um intervalo de um mês e uma terceira dose 6 meses após a primeira administração (0, 1, 6 meses).
- se for necessária uma imunidade rápida: três injeções com um intervalo de um mês e uma quarta dose um ano mais tarde (0, 1, 2, 12 meses).

Em caso de exposição recente ao vírus da hepatite B, poderá ser administrada uma primeira dose de HBVAXPRO juntamente com a dose apropriada de imunoglobulina.

Alguns esquemas locais atualmente incluem recomendações para uma dose de reforço. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro informá-lo-á se deverá ser administrada a dose de reforço.

Modo de administração

O médico ou enfermeiro irá administrar a vacina na forma de injeção no músculo.
A parte superior da coxa é o local preferencial para a injeção nos recém-nascidos e nos lactentes. O músculo superior do braço é o local preferido para a injeção, em crianças e adolescentes.

A vacina nunca deverá ser administrada num vaso sanguíneo.

Excecionalmente, esta vacina pode ser injetada por via subcutânea a doentes com trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue) ou a pessoas em risco de hemorragia.

Caso você ou o seu filho se tenham esquecido de uma dose de HBVAXPRO 5 microgramas

Se você ou o seu filho faltarem a uma injeção programada, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. O seu médico ou enfermeiro decidirá quando deverá ser administrada a dose em falta.

Caso você ou o seu filho ainda tenham dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Tal como para outras vacinas contra a hepatite B, em muitos dos casos, a relação causal dos efeitos indesejáveis com a vacina não foi estabelecida.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados são as reações no local de injeção: dor, vermelhidão e endurecimento.

Outros efeitos indesejáveis são notificados muito raramente:

- Baixa contagem de plaquetas, Doença dos nódulos linfáticos
- Reações alérgicas
- Doenças do sistema nervoso tais como sensação de formigueiro ou picada, Paralisia facial, Inflamação de nervos incluindo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamação do nervo ocular que leva a alterações da visão, Inflamação do cérebro (Encefalite), Exacerbação de esclerose múltipla, Esclerose múltipla, Convulsões, Dores de cabeça, Tonturas e Desmaio
- Tensão arterial baixa, Inflamação de vasos sanguíneos
- Sintomas semelhantes à asma
- Vómito, Náuseas, Diarreia, Dor abdominal
- Reações na pele tais como eczema, Erupção cutânea, Comichão, Urticária e Bolhas na pele, Queda de cabelo
- Dor nas articulações, Artrite, Dor muscular, Dor nas extremidades
- Fadiga, Febre, Mal-estar, Sintomas semelhantes aos da gripe
- Aumento de enzimas hepáticas
- Inflamação do olho, com dor e vermelhidão.

Em bebés nascidos muito prematuramente (nascidos antes ou às 28 semanas de gestação) podem ocorrer intervalos maiores do que o normal entre as respirações, durante 2-3 dias após a vacinação.

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

5. Como conservar HBVAXPRO 5 microgramas

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo.

Conservar no frigorífico (2ºC - 8ºC).
Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 HBVAXPRO 5 microgramas

A substância ativa é:
Antigénio de superfície da hepatite B, recombinante (AgHBs)*……..5 microgramas
Adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,25 miligrama Al^{+})[#]

* produzido na levedura *Saccharomyces cerevisiae* (estirpe 2150-2-3) por tecnologia de ADN recombinante.

[#] O sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo está incluído nesta vacina como um adsorvente. Os adsorventes são substâncias incluídas em algumas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos protetores da vacina.

Os outros ingredientes são cloreto de sódio (NaCl), bórax e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de HBVAXPRO 5 microgramas e conteúdo da embalagem

HBVAXPRO 5 microgramas é uma suspensão injetável em seringa pré-cheia.
Embalagens de 1, 10, 20 e 50 seringas pré-cheias sem agulha incorporada ou com 2 agulhas separadas.
Embalagens de 1 e 10 seringas pré-cheias com 1 agulha separada.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

Para quaisquer informações sobre esta vacina, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Norge

Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.

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

Instruções
Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas estranhas e/ou aparência física anormal.

A seringa deve ser bem agitada até obter-se uma suspensão branca ligeiramente opaca.
A agulha é inserida, rodando na direção dos ponteiros do relógio, até que a agulha se fixe com segurança na seringa.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

HBVAXPRO 10 microgramas, suspensão injetável
Vacina contra a hepatite B (ADN recombinante)

Leia com atenção todo este folheto antes de ser vacinado, 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é HBVAXPRO 10 microgramas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ser vacinado com HBVAXPRO 10 microgramas
3. Como utilizar HBVAXPRO 10 microgramas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar HBVAXPRO 10 microgramas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é HBVAXPRO 10 microgramas e para que é utilizado

Esta vacina é indicada na imunização ativa contra a infeção provocada por todos os subtipos conhecidos do vírus da hepatite B em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos, considerados em risco de exposição ao vírus da Hepatite B.

É de esperar que a hepatite D seja igualmente prevenida pela imunização com HBVAXPRO pois a hepatite D não ocorre na ausência de infeção com hepatite B.

A vacina não previne a infeção provocada por outros agentes, tais como os vírus da hepatite A, da hepatite C e da hepatite E e de outros agentes patogénicos que possam infetar o fígado.

2. O que precisa de saber antes de ser vacinado com HBVAXPRO 10 microgramas

Não utilize HBVAXPRO 10 microgramas
- se tem alergia ao antigénio de superfície da hepatite B ou a qualquer outro componente de HBVAXPRO (ver secção 6)
- se tem uma doença grave com febre

Advertências e precauções
O recipiente desta vacina contém borracha de látex. A borracha de látex pode provocar reações alérgicas graves.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar HBVAXPRO 10 microgramas.

Outras vacinas e HBVAXPRO 10 microgramas
HBVAXPRO pode ser administrado ao mesmo tempo que a imunoglobulina contra a hepatite B, mas em local de injeção diferente.
HBVAXPRO pode ser utilizado para completar um esquema de imunização primária, ou como dose de reforço em indivíduos previamente vacinados com outra vacina contra a hepatite B.
HBVAXPRO pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas, usando seringas e locais de administração diferentes.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação
A prescrição da vacina a mulheres grávidas ou a amamentar deve ser feita com precaução. Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É esperado que os efeitos de HBVAXPRO sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou desprezáveis.

HBVAXPRO 10 microgramas contém sódio: Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar HBVAXPRO 10 microgramas

Posologia

A dose recomendada para cada injeção (1 ml) é de 10 microgramas para indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos.

O esquema de vacinação deverá incluir pelo menos três injeções.

Poderão ser recomendados dois esquemas de imunização:
- duas injeções com um intervalo de um mês e uma terceira dose 6 meses após a primeira administração (0, 1, 6 meses).
- se for necessária uma imunidade rápida: três injeções com um intervalo de um mês e uma quarta dose um ano mais tarde (0, 1, 2, 12 meses).

Em caso de exposição recente ao vírus da hepatite B, poderá ser administrada uma primeira dose de HBVAXPRO juntamente com a dose apropriada de imunoglobulina.

Alguns esquemas locais atualmente incluem recomendações para uma dose de reforço. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro informá-lo-á se deverá ser administrada a dose de reforço.

HBVAXPRO não é recomendado para indivíduos com menos de 16 anos de idade. A dosagem apropriada para indivíduos desde o nascimento até aos 15 anos de idade é HBVAXPRO 5 microgramas.

Modo de administração

O frasco para injetáveis deverá ser bem agitado até se obter uma suspensão branca ligeiramente opaca. O médico ou enfermeiro irá administrar a vacina na forma de injeção no músculo. O músculo superior do braço é o local preferencial para a injeção nos adultos e adolescentes.

A vacina nunca deverá ser administrada num vaso sanguíneo.

Excecionalmente, esta vacina pode ser injetada por via subcutânea a doentes com trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue) ou a pessoas em risco de hemorragia.

Caso se tenha esquecido de uma dose de HBVAXPRO 10 microgramas:

Se faltar a uma injeção programada, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. O seu médico ou enfermeiro decidirá quando deverá ser administrada a dose em falta.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Tal como para outras vacinas contra a hepatite B, em muitos dos casos, a relação causal com a vacina não foi estabelecida.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados são as reações no local de injeção: dor, vermelhidão e endurecimento.

Outros efeitos indesejáveis são notificados muito raramente:

- Baixa contagem de plaquetas, Doença dos nódulos linfáticos
- Reações alérgicas
- Doenças do sistema nervoso tais como sensação de formigueiro ou picada, Paralisia facial, Inflamação de nervos incluindo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamação do nervo ocular que leva a alterações da visão, Inflamação do cérebro (Encefalite), Exacerbação de esclerose múltipla, Esclerose múltipla, Convulsões, Dores de cabeça, Tonturas e Desmaio
- Tensão arterial baixa, Inflamação de vasos sanguíneos
- Sintomas semelhantes à asma
- Vómito, Náuseas, Diarreia, Dor abdominal
- Reações na pele tais como eczema, Erupção cutânea, Comichão, Urticária e Bolhas na pele, Queda de cabelo
- Dor nas articulações, Artrite, Dor muscular, Dor nas extremidades
- Fadiga, Febre, Mal-estar, Sintomas semelhantes aos da gripe
- Aumento de enzimas hepáticas
- Inflamação do olho, com dor e vermelhidão.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Appendix V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar HBVAXPRO 10 microgramas

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo.

Conservar no frigorifico (2ºC - 8ºC).
Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 HBVAXPRO 10 microgramas

A substância ativa é:
Antigénio de superfície da hepatite B, recombinante (AgHBs)*……..10 microgramas
Adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,5 miligrama Al^{+})[#]

* produzido na levedura *Saccharomyces cerevisiae* (estirpe 2150-2-3) por tecnologia de ADN recombinante.

[#] O sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo está incluído nesta vacina como um adsorvente. Os adsorventes são substâncias incluídas em algumas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos protetores da vacina.

Os outros ingredientes são cloreto de sódio (NaCl), bórax e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de HBVAXPRO 10 microgramas e conteúdo da embalagem

HBVAXPRO 10 microgramas é uma suspensão injetável em frasco para injetáveis.
Embalagens de 1 e 10 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

Para quaisquer informações sobre esta vacina, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00

msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.

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

Instruções
Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas estranhas e/ou aparência física anormal. O frasco para injetáveis deve ser bem agitado até se obter uma suspensão ligeiramente opaca e branca.

Folheto informativo: informação para o utilizador

HBVAXPRO 10 microgramas, suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina contra a hepatite B (ADN recombinante)

Leia com atenção todo este folheto antes de ser vacinado, 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, farmacêutico, ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é HBVAXPRO 10 microgramas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ser vacinado com HBVAXPRO 10 microgramas
3. Como utilizar HBVAXPRO 10 microgramas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar HBVAXPRO 10 microgramas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é HBVAXPRO 10 microgramas e para que é utilizado

Esta vacina é indicada na imunização ativa contra a infeção provocada por todos os subtipos conhecidos do vírus da hepatite B em indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos, considerados em risco de exposição ao vírus da Hepatite B.

É de esperar que a hepatite D seja igualmente prevenida pela imunização com HBVAXPRO pois a hepatite D não ocorre na ausência de infeção com hepatite B.

A vacina não previne a infeção provocada por outros agentes, tais como os vírus da hepatite A, da hepatite C e da hepatite E e de outros agentes patogénicos que possam infetar o fígado.

2. O que precisa de saber antes de ser vacinado com HBVAXPRO 10 microgramas

Não utilize HBVAXPRO 10 microgramas
- se tem alergia ao antigénio de superfície da hepatite B ou a qualquer outros componente de HBVAXPRO (ver secção 6)
- se tem uma doença grave com febre

Advertências e precauções
O recipiente desta vacina contém borracha de látex. A borracha de látex pode provocar reações alérgicas graves.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de ser vacinado com HBVAXPRO 10 microgramas.

Outras vacinas e HBVAXPRO 10 microgramas
HBVAXPRO pode ser administrado ao mesmo tempo que a imunoglobulina contra a hepatite B, mas em local de injeção diferente.
HBVAXPRO pode ser utilizado para completar um esquema de imunização primária, ou como dose de reforço em indivíduos previamente vacinados com outra vacina contra a hepatite B.
HBVAXPRO pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas, usando seringas e locais de administração diferentes.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação
A prescrição da vacina a mulheres grávidas ou a amamentar deve ser feita com precaução.

Consulte o seu médico, farmacêutico e enfermeiro antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É esperado que os efeitos de HBVAXPRO sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou desprezáveis.

HBVAXPRO 10 microgramas contém sódio: Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como é utilizado HBVAXPRO 10 microgramas

Posologia

A dose recomendada para cada injeção (1 ml) é de 10 microgramas para indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos.

O esquema de vacinação deverá incluir pelo menos três injeções.

Poderão ser recomendados dois esquemas de imunização:
- duas injeções com um intervalo de um mês e uma terceira dose 6 meses após a primeira administração (0, 1, 6 meses).
- se for necessária uma imunidade rápida: três injeções com um intervalo de um mês e uma quarta dose um ano mais tarde (0, 1, 2, 12 meses).

Em caso de exposição recente ao vírus da hepatite B, poderá ser administrada uma primeira dose de HBVAXPRO juntamente com a dose apropriada de imunoglobulina.

Alguns esquemas locais atualmente incluem recomendações para uma dose de reforço. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro informá-lo-á se deverá ser administrada a dose de reforço.

HBVAXPRO não é recomendado para indivíduos com menos de 16 anos de idade. A dosagem apropriada para indivíduos desde o nascimento até aos 15 anos de idade é HBVAXPRO 5 microgramas.

Modo de administração

O médico ou enfermeiro irá administrar a vacina na forma de injeção no músculo. O músculo superior do braço é o local preferencial para a injeção nos adultos e adolescentes.

A vacina nunca deverá ser administrada num vaso sanguíneo.

Excecionalmente, esta vacina pode ser injetada por via subcutânea a doentes com trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue) ou a pessoas em risco de hemorragia.

Caso se tenha esquecido de uma dose de HBVAXPRO 10 microgramas

Se faltar a uma injeção programada, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. O seu médico ou enfermeiro decidirá quando deverá ser administrada a dose em falta.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Tal como para outras vacinas contra a hepatite B, em muitos dos casos, a relação causal dos efeitos indesejáveis com a vacina não foi estabelecida.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados são as reações no local de injeção: dor, vermelhidão e endurecimento.

Outros efeitos indesejáveis são notificados muito raramente:

- Baixa contagem de plaquetas, Doença dos nódulos linfáticos
- Reações alérgicas
- Doenças do sistema nervoso tais como sensação de formigueiro ou picada, Paralisia facial, Inflamação de nervos incluindo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamação do nervo ocular que leva a alterações da visão, Inflamação do cérebro (Encefalite), Exacerbação de esclerose múltipla, Esclerose múltipla, Convulsões, Dores de cabeça, Tonturas e Desmaio
- Tensão arterial baixa, Inflamação de vasos sanguíneos
- Sintomas semelhantes à asma
- Vómito, Náuseas, Diarreia, Dor abdominal
- Reações na pele tais como eczema, Erupção cutânea, Comichão, Urticária e Bolhas na pele, Queda de cabelo
- Dor nas articulações, Artrite, Dor muscular, Dor nas extremidades
- Fadiga, Febre, Mal-estar, Sintomas semelhantes aos da gripe
- Aumento de enzimas hepáticas
- Inflamação do olho, com dor e vermelhidão.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Appendix V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar HBVAXPRO 10 microgramas

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo.

Conservar no frigorifico (2ºC - 8ºC).
Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 HBVAXPRO 10 microgramas

A substância ativa é:
Antigénio de superfície da hepatite B, recombinante (AgHBs)*……..10 microgramas
Adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,5 miligrama Al^{+})[#]

* produzido na levedura *Saccharomyces cerevisiae* (estirpe 2150-2-3) por tecnologia de ADN recombinante.

[#] O sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo está incluído nesta vacina como um adsorvente. Os adsorventes são substâncias incluídas em algumas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos protetores da vacina.

Os outros ingredientes são cloreto de sódio (NaCl), bórax e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de HBVAXPRO 10 microgramas e conteúdo da embalagem

HBVAXPRO 10 microgramas é uma suspensão injetável em seringa pré-cheia.
Embalagens de 1, 10 e 20 seringas pré-cheias com 2 agulhas separadas.
Embalagens de 1 e 10 seringas pré-cheias sem agulha ou com 1 agulha separada.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

Para quaisquer informações sobre esta vacina, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00

msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.

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

Instruções
Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas estranhas e/ou aparência física anormal.
A seringa deve ser bem agitada até obter-se uma suspensão branca ligeiramente opaca.

A agulha é inserida, rodando na direção dos ponteiros do relógio, até que a agulha se fixe com segurança na seringa.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

HBVAXPRO 40 microgramas, suspensão injetável
Vacina contra a hepatite B (ADN recombinante)

Leia com atenção todo este folheto antes de ser vacinado, 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é HBVAXPRO 40 microgramas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ser vacinado com HBVAXPRO 40 microgramas
3. Como utilizar HBVAXPRO 40 microgramas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar HBVAXPRO 40 microgramas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é HBVAXPRO 40 microgramas e para que é utilizado

Esta vacina é indicada na imunização ativa contra a infeção provocada por todos os subtipos conhecidos do vírus da hepatite B em indivíduos em pré-diálise e diálise.

É de esperar que a hepatite D seja igualmente prevenida pela imunização com HBVAXPRO pois a hepatite D (causada pelo agente delta) não ocorre na ausência de infeção com hepatite B.

A vacina não previne a infeção provocada por outros agentes, tais como os vírus da hepatite A, da hepatite C e da hepatite E e de outros agentes patogénicos que possam infetar o fígado.

2. O que precisa de saber antes de ser vacinado com HBVAXPRO 40 microgramas

Não utilize o HBVAXPRO 40 microgramas
- se tem alergia ao antigénio de superfície da hepatite B ou a qualquer outro componente de HBVAXPRO (ver secção 6)
- se tem uma doença grave com febre

Advertências e precauções
O recipiente desta vacina contém borracha de látex. A borracha de látex pode provocar reações alérgicas graves.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de ser vacinado com HBVAXPRO 40 microgramas.

Outras vacinas e HBVAXPRO 40 microgramas
HBVAXPRO pode ser administrado ao mesmo tempo que a imunoglobulina contra a hepatite B, mas em local de injeção diferente.
HBVAXPRO pode ser utilizado para completar um esquema de imunização primária, ou como dose de reforço em indivíduos previamente vacinados com outra vacina contra a hepatite B.
HBVAXPRO pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas, usando seringas e locais de administração diferentes.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação
A prescrição da vacina a mulheres grávidas ou a amamentar deve ser feita com precaução.
Consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É esperado que os efeitos de HBVAXPRO sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou desprezáveis.

HBVAXPRO 40 microgramas contém sódio: Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar HBVAXPRO 40 microgramas

Posologia

A dose recomendada para cada injeção (1 ml) é de 40 microgramas para adultos em pré-diálise e diálise.

O esquema de vacinação deverá incluir três injeções.

O esquema de vacinação é de duas injeções com um intervalo de um mês e uma terceira injeção 6 meses após a primeira administração (0,1, 6 meses).

Deve-se considerar uma dose de reforço nestes vacinados, caso o nível de anticorpos contra o antigénio de superfície do vírus da hepatite B seja inferior a 10 UI/l.

Modo de administração

O frasco para injetáveis deverá ser bem agitado até se obter uma suspensão branca ligeiramente opaca. O médico ou enfermeiro irá administrar a vacina na forma de injeção no músculo. O músculo superior do braço é o local preferencial para a injeção nos adultos.

A vacina nunca deverá ser administrada num vaso sanguíneo.

Excecionalmente, esta vacina pode ser injetada por via subcutânea a doentes com trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue) ou a pessoas em risco de hemorragia.

Caso se tenha esquecido de uma dose de HBVAXPRO 40 microgramas

Se faltar a uma injeção programada, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. O seu médico ou enfermeiro decidirá quando deverá ser administrada a dose em falta.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Tal como para outras vacinas contra a hepatite B, em muitos dos casos, a relação causal dos efeitos indesejáveis com a vacina não foi estabelecida.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente observados são as reações no local de injeção: dor, vermelhidão e endurecimento.

Outros efeitos indesejáveis são notificados muito raramente:

- Baixa contagem de plaquetas, Doença dos nódulos linfáticos
- Reações alérgicas
- Doenças do sistema nervoso tais como sensação de formigueiro ou picada, Paralisia facial, Inflamação de nervos incluindo Síndrome de Guillain-Barré, Inflamação do nervo ocular que leva a alterações da visão, Inflamação do cérebro (Encefalite), Exacerbação de esclerose múltipla, Esclerose múltipla, Convulsões, Dores de cabeça, Tonturas e Desmaio
- Tensão arterial baixa, Inflamação de vasos sanguíneos
- Sintomas semelhantes à asma
- Vómito, Náuseas, Diarreia, Dor abdominal
- Reações na pele tais como eczema, Erupção cutânea, Comichão, Urticária e Bolhas na pele, Queda de cabelo
- Dor nas articulações, Artrite, Dor muscular, Dor nas extremidades
- Fadiga, Febre, Mal-estar, Sintomas semelhantes aos da gripe
- Aumento de enzimas hepáticas
- Inflamação do olho, com dor e vermelhidão.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Appendix V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar HBVAXPRO 40 microgramas

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo.

Conservar no frigorifico (2ºC - 8ºC).
Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 HBVAXPRO 40 microgramas

A substância ativa é:
Antigénio de superfície da hepatite B, recombinante (AgHBs)*……..40 microgramas
Adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,5 miligrama Al^{+})#

* produzido na levedura *Saccharomyces cerevisiae* (estirpe 2150-2-3) por tecnologia de ADN recombinante.

[#] O sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo está incluído nesta vacina como um adsorvente. Os adsorventes são substâncias incluídas em algumas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos protetores da vacina.

Os outros ingredientes são cloreto de sódio (NaCl), bórax e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de HBVAXPRO 40 microgramas e conteúdo da embalagem

HBVAXPRO 40 microgramas é uma suspensão injetável em frasco para injetáveis.
Embalagem de 1 frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

Para quaisquer informações sobre esta vacina, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ,
Tel: +372.614.4200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

France
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos https://www.ema.europa.eu.

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

Instruções
Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas estranhas e/ou aparência física anormal. A seringa deve ser bem agitada até se obter uma suspensão ligeiramente opaca e branca.