Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ambirix, suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina (adsorvida) contra a hepatite A (inativada) e hepatite B (ADNr) (HAB).

Leia atentamente este folheto antes de iniciar ou da sua criança iniciar a administração desta vacina, 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, enfermeiro ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada para si/para a sua criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver/a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

Este folheto informativo foi escrito considerando que o indivíduo a quem a vacina será administrada está a lê-lo, mas como a vacina pode ser administrada em adolescentes e crianças, pode estar a lê-lo para a sua criança.

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

1. O que é Ambirix e para que é utilizado

Ambirix é uma vacina usada em lactentes, crianças e indivíduos jovens desde 1 ano até aos 15 anos de idade, inclusive. É utilizada para prevenir duas doenças: hepatite A e hepatite B.

- **Hepatite A:** A infeção com o vírus da hepatite A pode causar inchaço (inflamação) do fígado . O vírus é habitualmente adquirido através de alimentos ou bebidas que contenham o vírus. No entanto, por vezes é adquirido por outras vias, tais como nadando em água contaminada por esgotos ou através de outro indivíduo infetado. O vírus encontra-se nos fluidos corporais tais como fezes, soro ou saliva.
  Os sintomas aparecem 3 a 6 semanas após a infeção. Alguns indivíduos podem sentir-se doentes, terem febre e dores.
  Após alguns dias, os indivíduos podem sentir-se muito cansados e terem urina escura, fezes claras, pele ou olhos com tom amarelado (icterícia). A gravidade e tipo de sintomas podem variar. As crianças mais novas podem não ter todos os sintomas. A maioria das crianças recupera totalmente, mas a doença é normalmente suficientemente grave para as crianças estarem doentes durante cerca de um mês.

- **Hepatite B:** A infeção com o vírus da hepatite B pode causar inchaço do fígado (inflamação). O vírus é habitualmente adquirido através de outro indivíduo infetado. O vírus encontra-se nos fluidos corporais, tais como o sangue, sémen, secreções vaginais ou saliva.
  Os sintomas podem não ser evidentes durante 6 semanas a 6 meses após a infeção. Nem sempre os indivíduos que foram infetados parecem estar ou sentem-se doentes. Alguns indivíduos podem sentir-se doentes, terem febre e dores. No entanto, outros podem ficar muito doentes. Podem sentir-se muito cansados e terem a urina escura, fezes claras, pele ou olhos com tom amarelado (icterícia). Alguns indivíduos podem necessitar de ir ao hospital.

  A maioria dos adultos recupera completamente da doença, mas alguns indivíduos (particularmente as crianças) que não tenham apresentado sintomas podem-se manter infetadas. São designados portadores de hepatite B e podem ainda infetar outros indivíduos ao longo da sua vida. Os

portadores estão também em risco para problemas hepáticos graves, tais como cirrose (cicatrizes) ou cancro hepático.

Como funciona Ambirix

- Ambirix ajuda o organismo a produzir a sua própria proteção (anticorpos) contra estas doenças. A vacina não contém vírus vivos (ver secção 6 para o conteúdo da vacina) e por conseguinte não pode causar infeções por hepatite A ou hepatite B.

- Tal como todas as vacinas, alguns indivíduos respondem menos à vacina do que outros.

- Ambirix pode não proteger a si de ficar doente caso já tenha contraído o vírus da hepatite A ou B.

- Ambirix apenas pode proteger a si contra infeções pelos vírus da hepatite A ou hepatite B. Não protege contra outras infeções que possam afetar o fígado – mesmo que as infeções possam ter sinais semelhantes às infeções causadas pelo pelos vírus da hepatite A ou hepatite B.

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

Ambirix não deve ser administrado se:

- tem tem alergia a Ambirix ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea com comichão, dificuldade em respirar e inchaço da face ou da língua
- teve anteriormente uma reação alérgica a qualquer vacina contra as doenças da hepatite A ou hepatite B
- tem uma infeção grave com temperatura elevada. A vacina pode ser administrada após sua recuperação. Uma infeção ligeira, tal como uma constipação, não deve ser um problema, mas fale primeiro com o médico.

Ambirix não deve ser administrado se se aplicar algum dos pontos acima. Se não tem a certeza, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de Ambirix ser administrado.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de Ambirix ser administrado, se:

- necessita de estar totalmente protegido contra a infeção pela hepatite A e B nos próximos 6 meses – o seu médico pode recomendar outra vacina
- tem qualquer problema de coagulação do sangue ou faz nódoas negras com facilidade – a injeção pode ser administrada por baixo da pele, em vez de num músculo, para reduzir a hemorragia ou formação de nódoas negras
- tem problemas no sistema imunitário (tais como devido a uma doença, tratamento ou diálise) – a vacina pode não funcional totalmente. Isto significa que pode não estar protegido contra um ou ambos os vírus da hepatite A e B.O seu médico vai prescrever análises sanguíneas para verificar quantas injeções adicionais são necessárias para o ajudar a ficar melhor protegido
- se já desmaiou antes ou durante a administração de uma injeção anterior – no caso de isto ocorrer novamente. O desmaio pode ocorrer (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas.

Se algum dos pontos acima se aplica (ou se não tem a certeza), consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de Ambirix ser administrado.

Outros medicamentos e Ambirix

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente outros medicamentos ou vacinas. Isto inclui medicamentos adquiridos sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Em caso de dúvida, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Se está a tomar medicamentos que afetem a resposta imunitária do organismo pode ainda administrar Ambirix, se for considerado necessário. Contudo, a vacina pode não funcionar completamente. Isto significa que pode não ficar protegido contra um ou ambos os vírus da hepatite A e B. O seu médico vai prescrever análises sanguíneas para verificar quantas injeções adicionais são necessárias para o ajudar a ficar melhor protegido(a).

Pode ser necessário administrar Ambirix na mesma altura que outras vacinas contra o sarampo, papeira e rubéola, difteria, tétano, tosse convulsa (pertussis), poliomielite ou *Haemophilus influenzae* do tipo B ou que alguns tipos de tratamento para as infeções da hepatite denominados de imunoglobulinas. O seu médico irá assegurar que as vacinas são administradas em regiões diferentes do seu corpo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou a planear engravidar, consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico para aconselhamento antes de esta vacina ser administrada. Geralmente, Ambirix não é administrado na mulher grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir sonolência ou tonto após a administração de Ambirix, caso isto ocorra, não conduza, ande de bicicleta ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Ambirix contém neomicina e sódio

Esta vacina contém neomicina (um antibiótico). Ambirix não deve ser administrado se é alérgico(a) à neomicina.

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

3. Como Ambirix é administrado

Como a injeção é administrada

- O médico ou o enfermeiro irão administrar Ambirix como uma injeção num músculo. Normalmente na parte superior do braço.
- Eles irão assegurar que Ambirix não é administrado numa veia.
- Nas crianças muito pequenas, a injeção pode ser administrada num músculo da coxa.

Qual a quantidade administrada

- Habitualmente será administrado um total de duas injeções (doses). Cada uma é administrada em consultas separadas.
- Estas injeções (doses) serão administradas durante o período de 12 meses:
  - A primeira injeção (dose) - na data acordada com o seu médico.
  - A segunda injeção (dose) - entre 6 e 12 meses após a primeira injeção (dose).

O seu médico irá aconselhar sobre a possível necessidade de doses adicionais ou dose de reforço no futuro.

Se faltar a uma dose

- Se faltar à segunda injeção (dose), fale com o seu médico e combine outra consulta, o mais rapidamente possível.

- Certifique-se que completa o esquema de vacinação de duas injeções (doses). Caso contrário, pode não ficar protegido contra as doenças.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis graves
Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves - pode necessitar de tratamento médico com urgência:

- reações alérgicas e anafiláticas - os sinais podem incluir uma erupção cutânea que pode apresentar comichão ou vesículas, inchaço dos olhos e face, dificuldade em respirar ou a engolir, uma diminuição repentina da pressão sanguínea e perda de consciência.

Informe o seu médico imediatamente se notar qualquer efeito secundário grave mencionado em cima.

Os efeitos indesejáveis que ocorreram durante os ensaios clínicos realizados com Ambirix foram os seguintes:

Muito frequentes (Estes podem ocorrer com mais de 1 em cada 10 doses de vacina): dor de cabeça, perda de apetite, sensação de cansaço ou irritabilidade, dor e vermelhidão no local onde a injeção foi administrada.

Frequentes (Estes podem ocorrer com até 1 em cada 10 doses de vacina): febre, sensação de sonolência, problemas de estômago e digestivos, inchaço no local onde a injeção foi administrada.

Adicionalmente os efeitos indesejáveis que têm sido referidos durante os ensaios clínicos com vacinas muito idênticas combinadas contra a hepatite A e hepatite B, incluem:

Frequentes (Estes podem ocorrer com até 1 em cada 10 doses de vacina): sensação de mal-estar geral, diarreia, sensação de má disposição (náuseas), reações no local onde a injeção foi administrada.

Pouco frequentes (Estes podem ocorrer com até 1 em cada 100 doses de vacina): sentir-se tonto, dores de estômago, estar mal disposto (vómitos), infeções do trato respiratório superior, dores musculares (mialgia).

Raros (Estes podem ocorrer com até 1 em cada 1.000 doses de vacina): pressão sanguínea baixa, dor nas articulações (artralgia), comichão (prurido), erupção cutânea, sensação de picadas ou formigueiro (parestesia), glândulas inchadas no pescoço, axilas e virilhas (linfadenopatia), sintomas semelhantes à gripe tais como febre alta, garganta irritada, corrimento nasal, tosse e arrepios.

Muito raros (Estes podem ocorrer com até 1 em cada 10.000 doses de vacina): urticária.

Contacte o seu médico se manifestar efeitos indesejáveis semelhantes.

Os efeitos indesejáveis que ocorreram durante a utilização de rotina de Ambirix foram os seguintes: desmaio, perda de sensibilidade da pele à dor ou tato (hipoestesia).

Os efeitos indesejáveis que ocorreram durante a utilização de rotina de vacinas muito idênticas combinadas ou monovalentes contra a hepatite A e hepatite B foram os seguintes: esclerose múltipla, inchaço da espinha dorsal (mielite), resultados laboratoriais anormais nos testes hepáticos, inchaço ou infeção do cérebro (encefalite), inflamação de alguns vasos sanguíneos (vasculite), doença degenerativa do cérebro (encefalopatia), inchaço da face, boca e garganta (edema angioneurótico), dores de cabeça graves com rigidez do pescoço e sensibilidade à luz (meningite), inflamação temporária dos nervos, causando dor, fraqueza e paralisia nos braços e pernas e progredindo frequentemente para o peito e face (síndrome de Guillain-Barré), ataques ou convulsões, inflamação dos nervos (nevrite), doença dos nervos dos olhos (nevrite ótica), adormecimento ou fraqueza dos braços e pernas (neuropatia), dor imediata no local da injeção, sensação de picadas e ardor, paralisia, pálpebra descaída ou músculos descaídos de um dos lados da face (paralisia facial), doença que afeta maioritariamente as articulações com dor e inchaço (artrite), fraqueza muscular, elevações na pele roxas ou roxo-avermelhadas (líquen plano), erupções cutâneas graves (eritema multiforme), diminuição do número de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragia ou de nódoas negras (trombocitopenia), manchas vermelho-acastanhadas ou roxas visíveis pela pele (púrpura trombocitopénica),

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Ambirix

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Conservar no frigorífico (2ºC a 8ºC). Não congelar. A congelação destrói a vacina.
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 Ambirix

- As substâncias ativas são:

- Vírus da hepatite A (inativado)[1,2]	720 Unidades ELISA
- Antigénio de superfície da hepatite B[3,4]	20 microgramas

[1] Produzido em células diploides humanas (MRC-5)
[2] Adsorvido em hidróxido de alumínio hidratado 0,05 miligramas Al^{3+}
[3] Produzido em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia de ADN recombinante
[4] Adsorvido em fosfato de alumínio 0,4 miligramas Al^{3+}

- Os outros componentes de Ambirix são: cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ambirix e conteúdo da embalagem

Ambirix é um líquido branco e ligeiramente leitoso.

Ambirix está disponível em 1 dose em seringa pré-cheia com ou sem agulhas separadas, embalagens de 1, 10 e 50.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

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

България
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

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

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

Eesti
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

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

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

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

Lietuva
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

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

Magyarország
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

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

Portugal
Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 77411 11

Κύπρος
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

România
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

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

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

United Kingdom (Northern Ireland**)**
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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

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

Após armazenagem, pode observar-se um depósito branco fino com uma camada incolor límpida por cima.

A vacina deve ser re-suspensa antes da administração. Quando re-suspensa, a vacina irá apresentar uma aparência branca, nebulosa e uniforme

Re-suspensão da vacina para obtenção de uma suspensão branca, nebulosa e uniforme

A vacina deve ser re-suspensa seguindo os seguintes passos:

1. Segurar a seringa na posição vertical com a mão fechada.
2. Agitar a seringa inclinando-a para baixo e para cima.
3. Repetir a ação vigorosamente durante pelo menos 15 segundos.
4. Inspecionar a vacina novamente:
    a. Se a aparência da vacina for branca, nebulosa e uniforme, está pronta para ser administrada - a aparência não deve ser límpida.