

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ENGERIX B 10 microgramas/0,5 ml, suspensão injetável
Vacina contra a hepatite B (ADNr) (adsorvida) (VHB)

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

Neste folheto, qualquer referência a "si" pode também significar à "sua criança".

O que contém este folheto:

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

1. O que é Engerix B e para que é utilizado

Engerix B é uma vacina que previne a hepatite B. Pode também ajudar a prevenir a infeção pela hepatite D.

Esta vacina pode ser administrada a recém-nascidos, crianças e adolescentes até aos 15 anos de idade, inclusive.

A hepatite B é uma doença infecciosa do fígado causada por um vírus. Algumas pessoas têm o vírus da hepatite B no seu organismo mas não o conseguem eliminar. Podem continuar a infetar outras pessoas e são denominadas de hospedeiros. Esta doença propaga-se quando o vírus entra no organismo após contacto com fluidos corporais, principalmente sangue, de uma pessoa infetada.

Se a mãe for um hospedeiro do vírus, pode transmitir o vírus ao seu bebé na altura do nascimento. É também possível contrair o vírus de um hospedeiro através, por exemplo, de relações sexuais não protegidas, partilha de agulhas ou tratamento com equipamento médico que não foi devidamente esterilizado.

Os principais sinais de doença incluem dores de cabeça, febre, sentir-se doente e icterícia (pele e olhos amarelos), no entanto três em 10 doentes não têm sinais de doença.

Nos infetados com hepatite B, um em 10 adultos e até nove em 10 bebés tornam-se hospedeiros do vírus e provavelmente irão desenvolver lesões do fígado graves e em alguns casos, cancro do fígado.

Como Engerix B funciona

Engerix B contém uma porção pequena da membrana exterior do vírus da hepatite B. Esta membrana exterior não é infecciosa e não lhe pode causar a doença.

- Quando a vacina lhe é administrada, irá conduzir o sistema imunitário do organismo a preparar-se para proteger contra estes vírus no futuro.
- Engerix B não irá proteger se já estiver infetado com o vírus da hepatite B.
- Engerix B pode apenas ajudar a proteger contra a infeção pelo vírus da hepatite B.

2. O que precisa de saber antes de Engerix B lhe ser administrado

Engerix B não lhe deve ser administrado:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) a Engerix B ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).
- Se tiver temperatura elevada (febre).

Engerix B não deve ser administrado se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tem a certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de Engerix B lhe ser administrado. Informe o seu médico ou farmacêutico se tem alguma alergia ou se alguma vez já teve um problema de saúde após a administração de uma vacina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Engerix B lhe ser administrado se:

- Está a fazer diálise para um problema renal ou tem uma doença que pode afetar o seu sistema imunitário.

Os indivíduos a fazer diálise, com problemas hepáticos de longo prazo, hospedeiros de hepatite C ou que são VIH positivos podem ainda receber Engerix B pelo seu médico. Isto porque as infeções pela hepatite B podem ser graves nestes doentes. Na secção 3 encontra-se mais informação sobre problemas renais e diálise.

Se não tem a certeza se alguma das situações anteriores se aplica a si, fale com o seu médico antes de Engerix B lhe ser administrado.

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

Como com outras vacinas, Engerix B pode não ser totalmente efetivo em protegê-lo(a) contra a hepatite B. Vários fatores, tais como idade avançada, género, excesso de peso, fumar e alguns problemas de longo prazo diminuem a sua resposta imunitária à vacina. Se alguma destas situações se aplicar a si, o seu médico pode decidir prescrever testes sanguíneos ou doses adicionais de Engerix B para ter a certeza que está protegido(a).

Outros medicamentos e Engerix B

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Engerix B pode ser administrado na mesma altura que a maioria das outras vacinas de rotina. O seu médico irá assegurar que as vacinas são administradas separadamente em diferentes partes do seu corpo.

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Engerix B afete a sua habilidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Contudo, não conduza ou utilize máquinas se não estiver a sentir-se bem.

Engerix B 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 Engerix B é administrado

Como a sua vacina é administrada

O médico irá administrar-lhe a dose recomendada de Engerix B.

Engerix B será administrado:

- como uma injeção no músculo da parte superior do braço em crianças e adolescentes.
- como uma injeção no músculo da coxa em bebés e crianças pequenas.
- como uma injeção por baixo da pele se fizer nódoas negras com facilidade ou tem problemas de coagulação.

Quanto lhe será administrado

Irá receber uma série de injeções (doses) de Engerix B. Uma vez completado o esquema de injeções (doses) pode-se esperar uma proteção a longo prazo contra a hepatite B.

- Bebés recém-nascidos, crianças e adolescentes com idade igual e inferior a 15 anos geralmente administram 10 micrograma/0,5 ml de vacina.

Existem diferentes esquemas de vacinação de Engerix B. O seu médico irá escolher o esquema de vacinação mais apropriado para si:

Esquema de vacinação 1 – recém-nascidos, crianças e adolescentes até aos 15 anos de idade, inclusive

- | | |
|----------------|--------------------------------|
| Primeira dose: | - neste momento |
| Segunda dose: | - 1 mês após a primeira dose |
| Terceira dose: | - 6 meses após a primeira dose |

Esquema de vacinação 2 – recém-nascidos, crianças e adolescentes até aos 15 anos de idade, inclusive

- | | |
|----------------|---------------------------------|
| Primeira dose: | - neste momento |
| Segunda dose: | - 1 mês após a primeira dose |
| Terceira dose: | - 2 meses após a primeira dose |
| Quarta dose: | - 12 meses após a primeira dose |

- Em bebés recém-nascidos, o esquema 2 irá permitir que Engerix B seja administrado na mesma altura que outras vacinas de rotina da infância.

- Este esquema pode também ser utilizado se está a administrar a vacina devido a uma exposição recente à hepatite B, uma vez que irá proteger mais rapidamente.

É muito importante que regresse para as doses (injeções) nas datas recomendadas. Se tiver alguma questão sobre a quantidade de vacina que lhe está a ser administrada, consulte o seu médico.

Vacinação e parto

Se tem hepatite B e acabou de ter uma criança, os esquemas 1 ou 2 podem ser utilizados para vacinar o bebé.

- O seu médico pode também decidir administrar imunoglobulinas de hepatite B (anticorpos humanos) ao bebé na altura da primeira dose (injeção). Isto irá ajudar a proteger o seu bebé contra a hepatite B. Será administrada num local de injeção diferente.

Problemas nos rins e diálise

Se a criança tem um problema nos rins ou faz diálise, o seu médico pode decidir fazer análises sanguíneas ou administrar doses adicionais da vacina para assegurar que a criança está protegida.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis seguintes podem ocorrer com esta vacina:

Reações alérgicas

Se manifestar uma reação alérgica, dirija-se a um médico imediatamente. Os sinais podem incluir:

- inchaço da face
- pressão arterial baixa
- dificuldade em respirar
- pele ficar azul
- perda de consciência

Estes sinais normalmente iniciam-se logo após a injeção ter sido administrada. Consulte um médico imediatamente se estes sinais ocorrerem após deixar o centro clínico.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses da vacina)

- dores de cabeça
- dor e vermelhidão no local da injeção
- sensação de cansaço
- irritabilidade

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses da vacina)

- sonolência
- náuseas (sensação de má disposição) ou vômitos (estar maldisposto)
- diarreia ou dor abdominal
- perda de apetite
- temperatura elevada (febre)
- sensação de mal-estar geral
- inchaço no local da injeção
- reações no local da injeção, tais como um nódulo duro

Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 100 doses da vacina)

- tonturas
- dores musculares
- sintomas tipo gripe

Raros (estes podem ocorrer com até 1 em 1.000 doses da vacina)

- glândulas inchadas
- urticária, erupções cutâneas e comichão
- dor na articulação
- sensação de formiguento ou de picadas

Os efeitos indesejáveis que têm sido notificados durante o período de comercialização de Engerix B 10 microgramas/0,5 ml, incluem:

- fazer nódos negros com facilidade e não conseguir parar uma hemorragia se se cortar
- pressão arterial baixa
- inflamação dos vasos sanguíneos
- inchaço repentino da face à volta da boca e zona da garganta (edema angioneurótico)
- não ser capaz de mover os músculos (paralisia)
- inflamação dos nervos (nevrite) que pode causar perda de sensação ou dormência, incluindo uma inflamação temporária dos nervos, causando dor, fraqueza e paralisia nas extremidades e que muitas vezes progride para o peito e face (síndrome de Guillain-Barré), uma doença dos nervos dos olhos (nevrite ótica) e esclerose múltipla
- problemas em movimentar os braços ou pernas (neuropatia)
- inflamação do cérebro (encefalite)
- doença degenerativa do cérebro (encefalopatia)
- infeção à volta do cérebro (meningite)
- espasmos (convulsões)
- perda de sensibilidade na pele à dor e ao tato (hipoestesia)
- bolhas púrpuras ou púrpura-avermelhadas na pele (líquen plano)
- pontuações púrpura ou vermelhas na pele
- articulações dolorosas ou rígidas (artrite)
- fraqueza dos músculos

Nos bebés que nasceram muito prematuramente (antes ou às 28 semanas de gestação) podem ocorrer falhas mais longas que o normal entre respirações, 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Engerix B

- Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo e cartonagem após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).
- Não congelar.
- Conservar na embalagem de origem.
- 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 Engerix B

- A substância ativa é a membrana exterior do vírus da hepatite B. Cada dose contém 10 microgramas/0,5 ml de proteína produzida desta membrana exterior adsorvida em hidróxido de alumínio hidratado.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monossódico di-hidratado, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Engerix B e conteúdo da embalagem

- Engerix B é um líquido injetável branco e turvo.
- Para o frasco para injetáveis:
Suspensão injetável (10 microgramas/0,5 ml). Embalagens de 1, 10, 25 ou 100.
- Para a seringa pré-cheia:
Suspensão injetável em seringa pré-cheia (10 microgramas/0,5 ml). Embalagens de 1 ou 10 com ou sem agulhas.
- É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque – Miraflores
1495-131 Algés

Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Áustria, Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega, Suécia: Engerix-B
Bélgica, Luxemburgo: Engerix B Junior
França, Irlanda, Itália: Engerix B-10
Alemanha: Engerix-B Children
Grécia: Engerix
Holanda, Espanha: Engerix-B Junior
Portugal, Reino Unido: Engerix B

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.

A informação seguinte destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Após armazenagem, o conteúdo pode apresentar um depósito branco fino com um sobrenadante incolor transparente. Após agitação a vacina fica ligeiramente opaca.

A vacina deverá ser inspecionada visualmente antes da sua administração para detetar qualquer partícula estranha e/ou aparência física anormal. No caso de alguma destas observações, não administrar a vacina.

Todo o conteúdo do recipiente monodose deve ser retirado e administrado de imediato.

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