

Folheto informativo: Informação para o utilizador

HEPLISAV B 20 microgramas solução injetável em seringa pré-cheia

Vacina contra a hepatite B (ADN recombinante, adjuvante)

★ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta 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, <farmacêutico> ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.
- 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 HEPLISAV B e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de receber a HEPLISAV B
3. Como HEPLISAV B é administrada
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar HEPLISAV B
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é HEPLISAV B e para que é utilizada

HEPLISAV B é uma vacina para utilização em adultos com idade igual ou superior a 18 anos para proteção contra a infeção pelo vírus da hepatite B.

HEPLISAV B pode também proteger contra a hepatite D, que só pode ocorrer em pessoas que tenham infeção por hepatite B.

O que é a hepatite B?

- A hepatite B é uma doença infecciosa do fígado, causada por um vírus. A infeção pelo vírus da hepatite B pode causar problemas hepáticos graves, tais como "cirrose" (cicatrizes no fígado) ou cancro do fígado.
- Alguns indivíduos infetados com o vírus da hepatite B tornam-se portadores, o que significa que podem não se sentir doentes mas continuar a ter o vírus no seu corpo, podendo ainda infetar outras pessoas.
- A doença propaga-se através do vírus da hepatite B, que entra no corpo através do contacto com os fluidos corporais de uma pessoa infetada, tais como na vagina, sangue, sémen ou cuspo (saliva). Uma mãe portadora do vírus pode também transmitir o vírus ao bebé no momento do nascimento.
- Os principais sinais da doença incluem sinais ligeiros de gripe, como dor de cabeça, febre e forte sensação de cansaço, urina escura, fezes pálidas, coloração amarelada da pele e dos olhos (icterícia). Contudo, alguns indivíduos com hepatite B não parecem, nem se sentem doentes.

Como a vacina HEPLISAV B funciona

Quando um indivíduo recebe a vacina HEPLISAV B, esta ajuda o sistema de defesa natural do organismo (sistema imunitário) a produzir uma proteção específica (anticorpos) contra o vírus da hepatite B.

- HEPLISAV B contém um adjuvante, uma substância que melhora a produção de anticorpos pelo organismo e faz com que a proteção dure mais tempo.
- São necessárias duas injeções de HEPLISAV B para proporcionar uma proteção total contra a hepatite B.
- A vacina HEPLISAV B não é utilizada no tratamento de indivíduos que estejam já infectados com o vírus hepatite B, incluindo indivíduos infectados com o vírus da hepatite B e que se tenham tornado portadores da infecção.

2. O que precisa de saber antes de receber a vacina HEPLISAV B

Não receba a vacina HEPLISAV B:

- Se for alérgico a qualquer um dos componentes desta vacina, incluindo à levedura (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir comichão na pele, erupção na pele, falta de ar e inchaço do rosto ou da língua.
- Se tiver tido uma reação alérgica súbita com risco de vida após ter recebido HEPLISAV B no passado.

HEPLISAV B não deve ser administrada se alguma das situações acima se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico, <farmacêutico> ou enfermeiro antes da vacinação com HEPLISAV B.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, <farmacêutico> ou enfermeiro antes de receber HEPLISAV B:

- Se for alérgico a qualquer um dos componentes de HEPLISAV B (ver secção 6).
- Se tiver tido problemas de saúde na sequência da administração de uma vacina no passado.
- Podem ocorrer desmaios após, ou mesmo antes, de qualquer injeção. Por isso, informe o médico, <farmacêutico> ou enfermeiro se tiver desmaiado numa injeção anterior.
- Se estiver doente com febre alta, o seu médico, <farmacêutico> ou enfermeiro irá adiar a vacinação até que se sinta melhor. Uma infecção ligeira, como uma constipação, não deverá constituir um problema, mas o seu médico, <farmacêutico> ou enfermeiro irá decidir se pode ou não ser vacinado.

Se estiver a fazer diálise devido a um problema renal ou se tiver um sistema imunitário enfraquecido, o seu médico poderá ter de fazer uma análise ao sangue para verificar se a vacinação funcionou suficientemente bem para o proteger contra a hepatite B.

HEPLISAV B não o protege contra outras infeções hepáticas como as hepatites A, C e E.

Tal como qualquer vacina, a HEPLISAV B pode não proteger todas as pessoas que são vacinadas. Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a si, fale com o seu médico, <farmacêutico> ou enfermeiro antes de receber a HEPLISAV B.

Crianças e adolescentes

Uma vez que a vacina HEPLISAV B não foi totalmente testada em jovens com menos de 18 anos de idade, não deve ser utilizada nesta faixa etária.

Outros medicamentos e HEPLISAV B

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

Se a vacina HEPLISAV B for administrada em simultâneo com uma injeção de "imunoglobulinas" da hepatite B, cujo objetivo seria proporcionar uma proteção imediata e a curto prazo contra a infeção por hepatite B, o seu médico, <farmacêutico> ou enfermeiro deverá certificar-se de que estas são administradas em partes diferentes do corpo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de receber esta vacina.

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de HEPLISAV B durante a gravidez.

Desconhece-se se a vacina HEPLISAV B é excretada no leite humano. Não pode ser excluído qualquer risco para os lactentes. Deve decidir com o seu médico ou enfermeiro sobre a descontinuação da amamentação ou a abstenção da vacinação com HEPLISAV B tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da vacinação para a mulher.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Poderá sentir-se cansado ou ter dores de cabeça depois de receber HEPLISAV B. Se tal acontecer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como HEPLISAV B é administrada

O médico, <farmacêutico> ou enfermeiro irá administrar HEPLISAV B sob a forma de injeção no músculo (via intramuscular), geralmente na parte superior do braço.

Para adultos, o esquema de vacinação consiste em 2 injeções:

- A primeira injeção numa data acordada com o médico ou enfermeiro.
- A segunda injeção 1 mês após a primeira injeção.

Caso se esqueça de regressar para a segunda dose de HEPLISAV B

Fale com o seu médico e agende uma nova data.

Certifique-se de que lhe são administradas todas as injeções ou poderá não estar totalmente protegido. Após receber a primeira injeção de HEPLISAV B, a segunda injeção também terá de ser de HEPLISAV B (e não de outro tipo de vacina contra a hepatite B).

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis que ocorreram durante os ensaios clínicos com HEPLISAV B foram os seguintes:

Efeitos indesejáveis graves

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

Deverá procurar tratamento imediato se detetar quaisquer sinais de uma reação alérgica grave.

Os sinais podem incluir: inchaço do rosto, tensão arterial baixa, dificuldade em respirar, perda de consciência, febre, rigidez articular e erupção na pele. Geralmente, estas reações surgem muito rapidamente após a injeção.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Dor de cabeça
- Dores musculares
- Sensação de cansaço
- Dor no local onde a injeção foi administrada
- Sentir-se doente (mal-estar)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Inchaço ou vermelhidão no local onde a injeção foi administrada
- Febre

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Sensação de mal-estar (náuseas)
- Enjoos (vômitos)
- Diarreia
- Dor abdominal (barriga)
- Reações alérgicas (urticária, erupção cutânea e comichão)
- Comichão no local onde a injeção foi dada

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Tonturas
- Formigueiro

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 [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar HEPLISAV 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 na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior, 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 HEPLISAV B

Uma dose (0,5 ml) contém:

Substâncias ativas:

Antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg)^{1,2}

20 microgramas

¹Adjuvado com 3000 microgramas do adjuvante CpG 1018, um oligonucleótido de sequência imunoestimulador de 22 bases

²Produzido em células de levedura (*Hansenula polymorpha*) através de tecnologia de ADN recombinante

A substância CpG 1018 está incluída nesta vacina como um adjuvante. Os adjuvantes são substâncias incluídas em certas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos protetores da vacina.

Os outros componentes são:

- Cloreto de sódio
- Fosfato dissódico di-hidratado
- Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado
- Polisorbato 80
- Água para preparações injetáveis

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

Qual o aspeto de HEPLISAV B e conteúdo da embalagem

HEPLISAV B é um líquido transparente a ligeiramente leitoso, incolor a ligeiramente amarelo para injeção em seringa pré-cheia.

HEPLISAV B está disponível em seringas pré-cheias de 1 dose (0,5 ml) numa embalagem de 5 seringas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Dynavax GmbH
Marie-Curie Strasse 11
D-40595 Düsseldorf
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Eesti, Ελλάδα, España, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige, United Kingdom (Northern Ireland)

Dynavax GmbH
Tél/Tel/Тел./Tlf/Tηλ/Sími/Puh:
+49 211 758450

Deutschland
Bavarian Nordic A/S
Tel: +49 89 26200980

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

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: