Folheto informativo: Informação para o utilizador

PreHevbri suspensão injetável
Vacina contra a hepatite B (recombinante, adsorvida)

▼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.
- 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 PreHevbri e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber PreHevbri
3. Como é administrada PreHevbri
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar PreHevbri
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é PreHevbri e para que é utilizado

PreHevbri é uma vacina que previne a infeção causada pelo vírus da hepatite B. É utilizada em adultos para conferir proteção contra todos os tipos conhecidos de vírus da hepatite B.

PreHevbri também pode 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 infeciosa 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 e febre, forte sensação de cansaço, urina escura, fezes pálidas e amarelamento da pele e dos olhos (icterícia). Contudo, alguns indivíduos com hepatite B não parecem, nem se sentem doentes.

Como funciona a vacina PreHevbri

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

- PreHevbri contém uma substância (denominada «adsorvente») que melhora a produção de anticorpos pelo organismo e faz com que a proteção dure mais tempo.

- São necessárias três injeções de PreHevbri para proporcionar uma proteção total contra a hepatite B.
- A vacina PreHevbri não é utilizada no tratamento de indivíduos que já estejam infetados com o vírus da hepatite B, incluindo indivíduos que tenham sido previamente infetados e que sejam agora portadores do vírus.
- PreHevbri é uma vacina «antigénica» que contém pequenas quantidades dos três antigénios (pré-S1, pré-S2, S) do «revestimento externo» do vírus da hepatite B. Este «revestimento externo» não é infecioso e não o pode deixar doente.

2. O que precisa de saber antes de receber PreHevbri

NÃO pode receber a vacina PreHevbri:
- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir dificuldade em respirar, inchaço, sensação de cabeça leve, batimento cardíaco rápido, suores e perda de consciência.
- se alguma vez teve uma reação alérgica súbita e potencialmente fatal a qualquer vacina contra a hepatite B.

Não pode receber a vacina PreHevbri se qualquer uma das situações acima se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber a vacina PreHevbri.

Advertências e precauções
- O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá certificar-se de que está prontamente disponível tratamento médico adequado no caso de desenvolver uma reação anafilática súbita e rara (uma reação alérgica muito grave com sintomas como dificuldade em respirar, inchaço, sensação de cabeça leve, batimento cardíaco rápido, transpiração e perda de consciência) após ter recebido a vacina. Esta reação pode ocorrer quando qualquer vacina é injetada, incluindo PreHevbri. **Procure assistência médica <u>urgente</u>** se desenvolver algum destes sintomas após receber a injeção, uma vez que tal pode ser uma reação alérgica potencialmente fatal.
- Podem ocorrer desmaios após, ou mesmo antes, de qualquer injeção, pelo que deve informar o médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver desmaiado numa injeção anterior.
- Se estiver doente com febre alta, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro pois podem adiar a vacinação até se sinta melhor. Uma infeção 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 tiver plaquetas sanguíneas baixas ou quaisquer perturbações de coagulação do sangue, podem ocorrer hemorragias ou hematomas após a administração da injeção. Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver alguma destas condições.
- PreHevbri poderá não prevenir a infeção pelo vírus da hepatite B se já tiver uma infeção pelo vírus da hepatite B não diagnosticada no momento da administração da vacina.
- Tal como qualquer vacina, a PreHevbri pode não proteger todas as pessoas que são vacinadas.
- PreHevbri não o protege contra outras infeções hepáticas, como as hepatites A, C e E.
- 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.

Se tiver alguma preocupação ou se não tiver a certeza sobre alguma das situações acima referidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber a vacina PreHevbri.

Crianças e adolescentes
PreHevbri não foi totalmente testada em crianças com menos de 18 anos de idade, pelo que não deve ser utilizada nesta faixa etária.
Outros medicamentos e PreHevbri
Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo qualquer outra vacina.

Além de PreHevbri, pode receber uma injeção de imunoglobulinas da hepatite B. Tal proporcionar-lhe-á proteção imediata a curto prazo contra a infeção pelo vírus da hepatite B. Se tal acontecer, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro certificar-se-á de que as duas injeções são administradas em diferentes partes do corpo.

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

Desconhece-se se PreHevbri é excretada no leite humano. Não pode ser excluído qualquer risco para os lactentes. Fale com o seu médico ou enfermeiro se os riscos e benefícios da amamentação do seu filho superam o benefício da vacinação e se deve parar de amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É pouco provável que PreHevbri afete de alguma forma a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Se sentir cansaço, dores de cabeça ou tonturas após ter recebido a vacina, não conduza nem utilize máquinas até se sentir bem novamente.

PreHevbri contém sódio e potássio
Esta vacina contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente «isenta de sódio».

Esta vacina contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose, ou seja, é praticamente «isenta de potássio».

3. Como é administrada PreHevbri

PreHevbri ser-lhe-á administrada por injeção por um médico, farmacêutico ou enfermeiro. A vacina será geralmente injetada num músculo na parte superior do braço.

Ser-lhe-á administrado um total de três injeções. Cada injeção será administrada em visitas separadas:
- 1.ª injeção: numa data acordada com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro;
- 2.ª injeção: 1 mês após a 1.ª injeção;
- 3.ª injeção: 6 meses após a 1.ª injeção.

A dose recomendada para cada injeção é de 10 microgramas (1 ml de suspensão injetável).

Caso se tenha esquecido de uma dose agendada de PreHevbri
Caso se tenha esquecido de uma dose agendada, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para agendar outra visita para receber a dose em falta.

Certifique-se de que recebe o ciclo completo de três injeções ou de que pode não estar totalmente protegido.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- sentir-se muito cansado;
- dor ou sensibilidade no local da injeção;

- comichão no local da injeção;
- dores musculares;
- cefaleia.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- diarreia;
- sensação de enjoo ou vómitos;
- dor no estômago;
- vermelhidão, hematomas ou inchaço no local da injeção;
- erupções cutâneas;
- tonturas;
- dor nas articulações;
- febre.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- gânglios linfáticos inchados;
- urticária ou comichão na pele;
- rubor ou afrontamentos.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos secundários 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 desta vacina.

5. Como conservar PreHevbri

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

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar os frascos para injetáveis no frigorífico (2°C a 8°C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
Não congelar.

Não deite fora quaisquer vacinas na canalização. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de PreHevbri

Uma dose (1 ml) contém:
- Substâncias ativas: 10 microgramas de antigénios de superfície da hepatite B (S [83 %], pré-S2 [11 %] e pré-S1 [6 %]) [1, 2]

[1] Adsorvido em 500 microgramas de Al^{3+} como hidróxido de alumínio, hidratado

[2] Produzido em células de ovário de *hamster* chinês através de tecnologia de ADN recombinante

- Os outros componentes são cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico di-hidratado, di-hidrogenofosfato de potássio, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de PreHevbri e conteúdo da embalagem
PreHevbri é uma suspensão transparente e incolor com um depósito fino branco. Quando o frasco para injetáveis é agitado, a suspensão forma uma suspensão ligeiramente branca e opaca.

PreHevbri é fornecida em frascos para injetáveis contendo 1 ml. Cada frasco para injetáveis é apenas para uma única administração.

Estão disponíveis embalagens de 10 frascos para injetáveis de dose única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
VBI Vaccines B.V.
Dellandlaan 1
Queen's Tower, No. 714
1062EA Amesterdão
Países Baixos

Fabricante
MIAS Pharma Limited
Suite 1, First Floor, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, D13 WC83
Irlanda

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

België/Belgique/Belgien
Valneva France SAS
France
Tél/Tel: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

България
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Тел.: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Česká republika
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Danmark
Valneva Sweden AB
Sweden
Tlf: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

Lietuva
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Luxembourg/Luxemburg
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tél/Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Magyarország
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel.: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Malta
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Deutschland
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Eesti
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Ελλάδα
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Τηλ: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

España
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

France
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tél: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Hrvatska
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Ireland
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Ísland
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Sími: +31 20 2997477
Netfang: medinfo@vbivaccines.com

Italia
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Nederland
Valneva France SAS
France
Tel: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

Norge
Valneva Sweden AB
Sweden
Tlf: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

Österreich
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Polska
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel.: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Portugal
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

România
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Slovenija
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Slovenská republika
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Suomi/Finland
Valneva Sweden AB
Sweden
Puh/Tel: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

Κύπρος
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Τηλ: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Latvija
VBI Vaccines B.V.
Netherlands
Tel: +31 20 2997477
e-mail: medinfo@vbivaccines.com

Sverige
Valneva Sweden AB
Tel: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Valneva Austria GmbH
Austria
Tel: +43 120620 1400
e-mail: medinfo@valneva.com

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

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre esta vacina 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:

Armazenamento
- Os frascos para injetáveis devem ser conservados no frigorífico (2 °C a 8 °C). Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Não congelar.

Preparação
- A vacina deve ser utilizada em condições asséticas.
- A suspensão é ligeiramente branca e opaca quando misturada. Após a sedimentação, a solução é transparente e incolor com um depósito branco.
- A suspensão deve ser inspecionada visualmente antes da administração. Caso sejam observadas partículas estranhas e/ou alterações do aspeto físico, rejeite a vacina.
- O frasco para injetáveis deve ser bem agitado antes da administração.

Administração
- PreHevbri deve ser injetada por via intramuscular no músculo deltoide.
- Não injete PreHevbri no músculo glúteo, por via intradérmica ou intravascular.
- Cada frasco para injetáveis é apenas para uma única administração.
- PreHevbri não pode ser misturada com outros medicamentos.

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