

ANEXO 1

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contém:

| | |
|--|--------------------|
| Vírus da hepatite A (inativado) ^{1,2} | 720 Unidades ELISA |
| Antigénio de superfície da hepatite B ^{3,4} | 20 microgramas |

¹Produzido em células diploides humanas (MRC-5)

²Adsorvido em hidróxido de alumínio hidratado 0,05 miligramas Al³⁺

³Produzido em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia de ADN recombinante

⁴Adsorvido em fosfato de alumínio 0,4 miligramas Al³⁺

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Ambirix é uma suspensão branca e turva.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Ambirix é indicado em crianças e adolescentes não imunes, desde 1 ano até aos 15 anos de idade inclusive, para proteção contra infeções por vírus da hepatite A e hepatite B.

A proteção contra a infeção da hepatite B não pode ser adquirida senão depois da segunda dose (ver secção 5.1).

Por conseguinte:

- Ambirix deve ser utilizada apenas quando há um risco relativamente baixo de infeção a hepatite B, durante o esquema de vacinação.
- É recomendado que Ambirix seja administrada de modo a que o esquema completo de vacinação de duas doses possa ser assegurado.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

- Dosagem

A dose recomendada em indivíduos desde 1 ano até aos 15 anos de idade inclusive é de 1,0 ml.

- Esquema de primovacinação

O esquema padrão de primovacinação consiste em duas doses, a primeira administrada na data selecionada, a segunda entre os 6 e 12 meses após a primeira dose.

Deve seguir-se o esquema recomendado. Uma vez iniciado, o esquema de primovacinação deve ser completado com a mesma vacina.

- Dose de reforço

Nas situações em que é desejável a vacinação de reforço contra a hepatite A e/ou hepatite B, pode ser administrada a vacina monovalente ou combinada. A segurança e a imunogenicidade de Ambirix administrada como dose de reforço após as duas doses do esquema de vacinação primária não foram ainda avaliadas.

Estão disponíveis dados de persistência a longo prazo de anticorpos até 15 anos após a vacinação com Ambirix (ver secção 5.1).

Os títulos de anticorpos antigénio de superfície anti-hepatite B (anti-HBs) e vírus anti-hepatite A (anti-VHA) observados após a primovacinação com Ambirix são sobreponíveis aos títulos observados com as vacinas monovalentes da hepatite A e B. As recomendações gerais para a vacinação de reforço podem ser baseadas nos dados da experiência adquirida com as vacinas monovalentes, como se segue.

Hepatite B

Não foi estabelecida a necessidade de uma dose de reforço da vacina contra a hepatite B em indivíduos saudáveis que completaram o esquema de primovacinação. No entanto, alguns programas oficiais de vacinação incluem a recomendação de administração de uma dose de reforço da vacina da hepatite B, a qual deve ser respeitada.

Deve ser considerada uma medida preventiva para alguns indivíduos expostos ao VHB (por ex. doentes hemodialisados ou imunocomprometidos), de modo a assegurar que se mantém um nível protetor de anticorpos ≥ 10 mUI/ml.

Hepatite A

Não está completamente estabelecido que os indivíduos imunocompetentes que responderam à vacinação contra a hepatite A necessitem de doses de reforço, uma vez que a proteção na ausência de títulos de anticorpos detetáveis, pode ser assegurada através da memória imunológica. As orientações para a vacinação de reforço são baseadas no pressuposto de que estes anticorpos são requeridos para proteção.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Ambirix em crianças com menos de 1 anos de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Ambirix deve ser administrada por via intramuscular, no músculo deltoide. Contudo, se preferível em indivíduos muito novos pode ser administrada na região ântero-lateral da coxa.

Excecionalmente, a vacina pode ser administrada por via subcutânea em doentes com trombocitopenia ou outra alteração da coagulação. Contudo, esta via de administração pode resultar numa resposta imunológica subótima à vacina (ver secção 4.4).

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou à neomicina.

Hipersensibilidade após a administração anterior de vacinas da hepatite A e/ou hepatite B.

Tal como acontece com qualquer outra vacina, a administração de Ambirix deve ser adiada nos indivíduos com doença febril aguda grave.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Tal como com todas as vacinas injetáveis, deve dispor-se de supervisão clínica e tratamento médico adequado para utilização imediata, caso ocorram reações anafiláticas raras após a administração da vacina.

Pode ocorrer síncope (desmaio) após ou mesmo antes de qualquer vacinação, especialmente em adolescentes como uma resposta psicogénica à injeção com agulhas. Isto pode ser acompanhado por vários sinais neurológicos tais como distúrbios visuais transitórios, parestesia e movimentos tonicoclónicos dos membros durante a recuperação. É importante que estejam implementados procedimentos que evitem as lesões pelos desmaios.

É possível acontecer que alguns indivíduos estejam no período de incubação da infeção pelo vírus da hepatite A ou B no momento da vacinação. Nestes casos, não se sabe se o Ambirix irá prevenir as hepatites A e B.

A vacina não previne infeções causadas por outros vírus, nomeadamente hepatites C e E e por outros patogénios conhecidos que possam infetar o fígado.

Não se recomenda a administração de Ambirix na profilaxia pós-exposição (por ex. picada de agulha acidental)

No caso de se pretender uma proteção rápida contra a hepatite B, recomenda-se o regime padrão de três doses da vacina combinada contendo 360 Unidades ELISA de vírus da hepatite A inativada por formalina e 10 microgramas de antigénio de superfície do vírus da hepatite B recombinante. Isto porque no intervalo entre a segunda e a terceira dose da vacina combinada de três doses ficam protegidos uma maior quantidade de indivíduos, do que após uma dose única de Ambirix. Após a segunda dose de Ambirix esta diferença não se faz sentir (ver secção 5.1 para índices de seroproteção).

É recomendado que o esquema de duas doses de Ambirix seja completado antes do início da atividade sexual.

A vacina não foi testada em doentes com um compromisso no sistema imunitário. Em doentes submetidos a hemodiálise e em indivíduos com o sistema imunitário comprometido podem não ser obtidos níveis adequados de anticorpos anti-VHA ou anti-HBs, após a primovacinação.

Uma vez que a administração da vacina por via intradérmica ou intramuscular no músculo glúteo pode não conduzir a uma resposta adequada, devem evitar-se estas vias de administração. Contudo, exceccionalmente, Ambirix pode ser administrada por via subcutânea a indivíduos com trombocitopenia ou outras alterações da coagulação, uma vez que a administração intramuscular pode causar hemorragia nesses indivíduos.

Em nenhuma situação Ambirix poderá ser administrado por via intravenosa.

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

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.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existem dados sobre a administração concomitante de Ambirix com imunoglobulina específica da hepatite A ou imunoglobulina específica da hepatite B. No entanto, quando as vacinas monovalentes contra a hepatite A e hepatite B foram administradas concomitantemente com imunoglobulinas específicas, não houve qualquer efeito no índice de seroconversão. A administração concomitante de imunoglobulinas pode originar títulos de anticorpos mais baixos.

Quando Ambirix foi administrado concomitantemente com, mas como injeção diferente da vacina combinada contra difteria, tétano, tosse convulsa acelular, poliomielite inativada e *Haemophilus influenzae* do tipo b (DTPa-IPV+Hib) ou com a vacina combinada contra sarampo-papeira-rubéola no segundo ano de vida, a resposta imunológica a todos os antígenos foi satisfatória (ver secção 5.1).

A administração concomitante de Ambirix e outras vacinas, que não as mencionadas anteriormente, não foi estudada. Adverte-se que Ambirix não deve ser administrado ao mesmo tempo das outras vacinas, exceto em casos de absoluta necessidade.

A administração concomitante de vacinas deve ser efetuada em locais de injeção diferentes e preferencialmente em membros diferentes.

Em doentes a fazerem terapêutica imunossupressora ou doentes com imunodeficiência pode não se obter uma resposta adequada.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Ambirix pode ser administrado durante a gravidez apenas se claramente necessário e se as possíveis vantagens forem superiores aos potenciais riscos para o feto.

Amamentação

Ambirix deve apenas ser administrado durante a amamentação quando as possíveis vantagens forem superiores aos potenciais riscos.

Fertilidade

Não existem dados sobre a fertilidade disponíveis.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Ambirix sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Sumário do perfil de segurança

Os ensaios clínicos envolveram a administração de 2029 doses de Ambirix a 1027 indivíduos desde 1 ano até aos 15 anos de idade inclusive.

Em 2 ensaios clínicos comparativos realizados em indivíduos com 1-15 anos de idade, a incidência de sintomas locais e gerais solicitados após o esquema de duas doses de Ambirix foi globalmente semelhante à observada com três doses da vacina combinada contendo 360 Unidades ELISA de VHA e 10 µg de AgHBs.

As reações adversas notificadas mais frequentemente após a administração de Ambirix foram dor e fadiga que ocorreram numa frequência por dose aproximada de 50% e 30 %, respetivamente.

Lista de reações adversas

As reações adversas locais e gerais observadas após a primovacinação com Ambirix foram classificadas por frequência.

As reações adversas notificadas são listadas de acordo com as seguintes frequências:

Muito frequentes: $\geq 1/10$
Frequentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$
Pouco frequentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Raros: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muito raros: $< 1/10.000$

As reações adversas seguintes foram notificadas durante os ensaios clínicos com Ambirix.

- Informação dos ensaios clínicos

Doenças do metabolismo e da nutrição

Muito frequentes: perda de apetite

Perturbações do foro psiquiátrico

Muito frequentes: irritabilidade

Doenças do sistema nervoso

Muito frequentes: cefaleias

Frequentes: sonolência

Doenças gastrointestinais

Frequentes: sintomas gastrointestinais

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito frequentes: fadiga, dor e vermelhidão no local de injeção

Frequentes: febre, inchaço no local de injeção

Adicionalmente, foram notificadas as seguintes reações adversas durante os ensaios clínicos com outras vacinas combinadas contra a hepatite A e hepatite B da GlaxoSmithKline (administradas com esquemas de 3 ou 4 doses).

Infeções e infestações

Pouco frequentes: infecção do trato respiratório superior

Doenças do sangue e do sistema linfático

Raros: linfadenopatia

Doenças do sistema nervoso

Pouco frequentes: tonturas

Raros: parestesia

Vasculopatias

Raros: hipotensão

Doenças gastrointestinais

Frequentes: diarreia, náuseas

Pouco frequentes: vômitos, dor abdominal*

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: prurido, erupções cutâneas

Muito raros: urticária

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Pouco frequentes: mialgia

Raros: artralgia

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: mal-estar geral, reação no local de injeção

Raros: arrepios, doença tipo gripe

* refere-se a reações adversas observadas em ensaios clínicos realizados com a formulação pediátrica.

- Informação após a comercialização

Uma vez que estes acontecimentos foram notificados espontaneamente, não é possível estimar com certeza as suas frequências.

As reações adversas seguintes foram notificadas durante a farmacovigilância após a comercialização após a vacinação com Ambirix.

Doenças do sistema imunitário

Reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas e anafilactoides

Doenças do sistema nervoso

Síncope ou resposta vasovagal à injeção, hipostesia localizada

Após a utilização generalizada das vacinas combinadas contra a hepatite A e hepatite B ou vacinas contra a hepatite A e/ou hepatite B monovalentes da GlaxoSmithKline, foram adicionalmente notificadas as seguintes reações adversas.

Infeções e infestações

Meningite

Doenças do sangue e do sistema linfático

Púrpura trombocitopénica, trombocitopenia

Doenças do sistema imunitário

Reações alérgicas, incluindo síndrome semelhante à doença do soro, edema angioneurótico

Doenças do sistema nervoso

Esclerose múltipla, encefalite, encefalopatia, polinevrites como síndrome de Guillain-Barré (com paralisia ascendente), mielite, convulsões, paralisia, paralisia facial, nevrite, nevrite ótica, neuropatia

Vasculopatias

Vasculites

Afeções hepatobiliares

Alterações nos testes da função hepática

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Eritema multiforme, líquen plano

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Artrite, fraqueza muscular

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Dor imediata no local da injeção, sensação de picadas e ardor

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 Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Foram notificados casos de sobredosagem com as vacinas combinadas contra a hepatite A e hepatite B da GlaxoSmithKline durante a farmacovigilância após a comercialização. As reações adversas notificadas após os casos de sobredosagem foram semelhantes aos notificados com a administração normal da vacina.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas, Vacinas contra os vírus da hepatite, Código ATC: J07BC20.

Mecanismo de ação

Ambirix confere imunidade contra as infeções por VHA e VHB por induzir a formação de anticorpos específicos anti-VHA e anticorpos anti-HBs.

Ensaio clínico

Resposta imunitária após a vacinação primária

Em ensaios clínicos envolvendo indivíduos desde 1 ano e até 15 anos de idade inclusive, os índices de seropositividade para anticorpos anti-VHA foram de 99,1% um mês após a primeira dose e 100% um mês depois da segunda dose administrada aos 6 meses (i.e. mês 7). Os índices de seropositividade para anticorpos anti-HBs foram de 74,2% um mês após a primeira dose e 100%, um mês depois da segunda dose administrada aos 6 meses (i.e. mês 7). Os índices de seroproteção anti-HBs para os mesmos tempos foram, respetivamente, 37,4% e 98,2% (títulos ≥ 10 mUI/ml).

Num ensaio clínico comparativo conduzido entre indivíduos com idades desde os 12 anos e até 15 anos de idade inclusive, 142 receberam duas doses de Ambirix e 147 receberam a vacina combinada contra a hepatite A e B de 3 doses convencional (0, 1, 6 meses). Esta última contém 360 Unidades ELISA de vírus da hepatite A inativado com formalina e 10 microgramas de antigénios de superfície do vírus da hepatite B recombinante. Nos 289 indivíduos avaliados quando à imunogenicidade, os índices de seroproteção (SP na tabela seguinte) contra hepatite B foram significativamente superiores nos 2º e 6º meses com a vacina de três doses comparativamente com Ambirix. A resposta imunitária conferida por Ambirix ao mês 7 (i.e. após completar o esquema de vacinação) foi não inferior à da vacina de 3 doses.

| Grupo de vacina | Anti-HBs Mês 2 SP (%) | Anti-HBs Mês 6 SP (%) | Anti-HBs Mês 7 SP (%) |
|-----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Ambirix | 38 | 68,3 | 97,9 |
| Vacina combinada HAB (360/10)* | 85,6 | 98,0 | 100 |

* contendo 360 Unidades ELISA de vírus da hepatite A inativado com formalina e 10 microgramas de antigénios de superfície do vírus da hepatite B recombinante

A resposta imunológica obtida um mês após completar o esquema de vacinação (i.e. mês 7) num ensaio clínico comparativo realizado em crianças com idades desde 1 a 11 anos inclusive, está descrita na tabela seguinte. São igualmente incluídos os resultados notificados num estudo comparativo realizado em indivíduos de 12 a 15 anos de idade. Em ambos os ensaios clínicos, os indivíduos que receberam o esquema de duas doses de Ambirix ou um esquema de três doses da vacina combinada

contra a hepatite A e B (360/10), contendo 360 Unidades ELISA de vírus da hepatite A inativado com formalina e 10 microgramas de antígenos de superfície do vírus da hepatite B recombinante.

| Grupo etário | Grupo de vacina | Anti-VAH | | Anti-HBs | |
|---------------------|--------------------------------|----------|--------|----------|--------|
| | | N | S+ (%) | N | SP (%) |
| 1-5 anos de idade | Ambirix | 98 | 100 | 98 | 98 |
| | Vacina combinada HAB (360/10)* | 92 | 100 | 92 | 100 |
| 6-11 anos de idade | Ambirix | 103 | 100 | 103 | 99 |
| | Vacina combinada HAB (360/10)* | 96 | 100 | 96 | 100 |
| 12-15 anos de idade | Ambirix | 142 | 100 | 142 | 97,9 |
| | Vacina combinada HAB (360/10)* | 147 | 100 | 147 | 100 |

* contendo 360 Unidades ELISA de vírus da hepatite A inativado com formalina e 10 microgramas de antígenos de superfície do vírus da hepatite B recombinante

Reposta imunitária após a vacinação primária com o esquema 0-12 meses

Num ensaio clínico realizado em 102 indivíduos com idades entre 12 anos e até 15 anos inclusive receberam a segunda dose de Ambirix aos 12 meses. Os índices de seropositividade para anti-VHA foram de 99,0%, e para anti-HBs foram de 99,0% ao mês 13 com um índice de seroproteção de 97,0%.

Persistência da resposta imunitária

A persistência da resposta imunitária foi avaliada em crianças até 15 anos após a vacinação primária com Ambirix e é apresentada na Tabela seguinte.

| Ano após a primeira dose da vacina | Idade na primovacinação | Esquema (Mês) | Anti-HAV | Anti-HBs |
|------------------------------------|-------------------------|---------------|----------|----------|
| | | | S+ (%) | SP (%) |
| 6 | 12-15 anos de idade | 0, 6 | 100 | 84,8 |
| | | 0, 12 | 100 | 92,9 |
| 10 | 1-11 anos de idade | 0, 6 | 100 | 77,3 |
| 15 | 12-15 anos de idade | 0, 6 | 100 | 81,1 |

Após 15 anos, nos indivíduos com 12-15 anos de idade na primovacinação, as concentrações em anticorpos anti-VHA e anti-HBs foram comparáveis entre os grupos que tinham recebido Ambirix ou o esquema de 3 doses da vacina combinada contra a hepatite A e B (360/10)). No grupo de Ambirix, foi administrada uma dose de carga (*challenge*) de uma vacina contra a hepatite B a um número limitado de indivíduos (n=8), os que as concentrações em anticorpos anti-B tinham decrescido a < 10 mUI/ml, e todos atingiram uma resposta anamnésica.

Administração concomitante de vacinas

Quando a primeira dose de Ambirix foi administrada concomitantemente com uma dose de reforço da vacina combinada contra difteria, tétano, tosse convulsa acelular, poliomielite inativada e *Haemophilus influenzae* tipo b (DTPa-IPV+HIB) ou com a primeira dose da vacina combinada contra sarampo-papeira-rubéola no segundo ano de vida as respostas imunológicas a todos os antígenos foram satisfatórias.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de segurança.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio

Água para preparações injetáveis

Para adjuvantes, ver secção 2.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de original para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

1 ml de suspensão numa seringa pré-cheia (vidro tipo I) com um travão de êmbolo (borracha de butilo) e com uma tampa de borracha na extremidade.

A extremidade da tampa e o travão de borracha do êmbolo da seringa pré-cheia são feitas de borracha sintética.

Embalagens de 1, 10 e 50 com ou sem agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

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

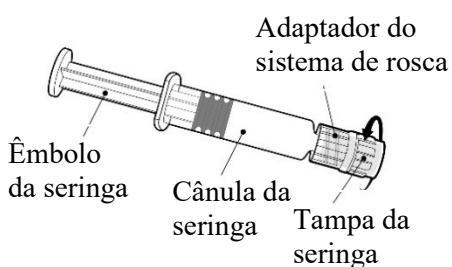
A vacina deve ser re-suspensa seguindo os seguintes passos:

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. Inspeccionar 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.
 - b. Se a vacina ainda não apresentar uma aparência branca, nebulosa e uniforme - inclinar para baixo e para durante pelo menos mais 15 segundos – depois inspeccionar novamente.

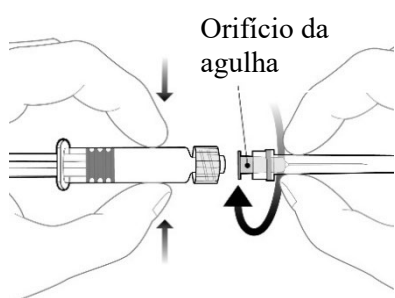
Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente de modo a detectar qualquer partícula estranha e/ou aspeto físico anormal. Caso se verifique qualquer destas alterações, não administrar a vacina.

Instruções para a seringa pré-cheia após re-suspensão



Segure a seringa pela cânula e não pelo êmbolo da seringa.

Desenrosque a tampa da seringa rodando-a no sentido contrário dos ponteiros do relógio.



Para colocar a agulha na seringa, ligue o orifício da agulha ao adaptador do sistema de rosca, rodando um quarto no sentido dos ponteiros do relógio a sentir a fixar-se.

Não puxe o êmbolo da seringa para fora da cânula da seringa. Se acontecer, não administre a vacina.

Eliminação

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/02/224/001
EU/1/02/224/002
EU/1/02/224/003
EU/1/02/224/004
EU/1/02/224/005

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

Data da primeira autorização: 30 de agosto de 2002

Data da última renovação: 20 de julho de 2012

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 DA SUBSTÂNCIA ATIVA 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 DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Parc de la Noire Epine
Avenue Fleming 20
1300 Wavre
Bélgica

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

- **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/EC, 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)**

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**1 SERINGA PRÉ-CHEIA SEM AGULHA****1 SERINGA PRÉ-CHEIA COM 1 AGULHA****10 SERINGAS PRÉ-CHEIAS SEM AGULHAS****10 SERINGAS PRÉ-CHEIAS COM 10 AGULHAS****50 SERINGAS PRÉ-CHEIAS SEM AGULHAS****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Ambirix – Suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina (adsorvida) contra a hepatite A (inativada) e hepatite B (ADNr) (HAB)

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

1 dose (1 ml):

| | |
|--|--------------------|
| Vírus da hepatite A (inativado) ^{1,2} | 720 Unidades ELISA |
| Antigénio de superfície da hepatite B ^{3,4} | 20 microgramas |

¹Produzido em células diploides humanas (MRC-5)²Adsorvido em hidróxido de alumínio hidratado0,05 miligramas Al³⁺³Produzido em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia de ADN recombinante⁴Adsorvido em fosfato de alumínio0,4 miligramas Al³⁺**3. LISTA DOS EXCIPIENTES**

Cloreto de sódio

Água para preparações injetáveis

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Suspensão injetável em seringa pré-cheia

1 seringa pré-cheia

1 dose (1 ml)

1 seringa pré-cheia + 1 agulha

1 dose (1 ml)

10 seringas pré-cheias

10 × 1 dose (1 ml)

10 seringas pré-cheias + 10 agulhas

10 × 1 dose (1 ml)

50 seringas pré-cheias

50 × 1 dose (1 ml)

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

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

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. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

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

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

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

EU/1/02/224/001 - embalagem de 1 sem agulha
EU/1/02/224/002 - embalagem de 1 com 1 agulha
EU/1/02/224/003 - embalagem de 10 sem agulha
EU/1/02/224/004 - embalagem de 10 com 10 agulhas
EU/1/02/224/005 - embalagem de 50 sem agulha

13. NÚMERO DO LOTE

Lot:

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

A justificação para não incluir a informação em Braille foi aceite.

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
SERINGA PRÉ-CHEIA**

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

Ambirix, suspensão injetável
Vacina HAB
I.M.

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot:

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 dose (1 ml)

6. OUTRAS

B. FOLHETO INFORMATIVO

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, sêmen, 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 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 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 funcionar 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 infecção 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 nódos negros (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 (2°C a 8°C). 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 |
| - Antígeno 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 Al³⁺

³ Produzido em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia de ADN recombinante

⁴ Adsorvido em fosfato de alumínio 0,4 miligramas Al³⁺

- 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 Α.Ε.Β.Ε.
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

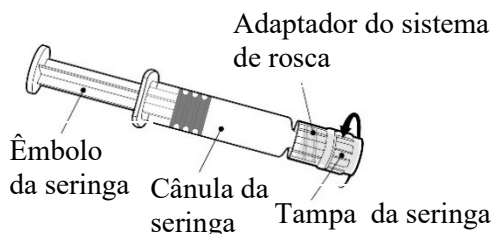
A vacina deve ser re-suspensa seguindo os seguintes passos:

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. Inspeccionar 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.

- b. Se a vacina ainda não apresentar uma aparência branca, nebulosa e uniforme - inclinar para baixo e para durante pelo menos mais 15 segundos – depois inspecionar novamente.

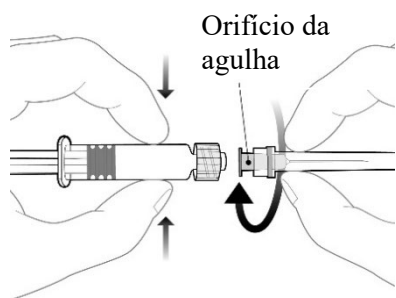
Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente de modo a detectar qualquer partícula estranha e/ou aspecto físico anormal. Caso se verifique qualquer destas alterações, não administrar a vacina.

Instruções para a seringa pré-cheia



Segure a seringa pela cânula e não pelo êmbolo da seringa.

Desenrosque a tampa da seringa rodando-a no sentido contrário dos ponteiros do relógio



Para colocar a agulha na seringa, ligue o orifício da agulha ao adaptador do sistema de rosca, rodando um quarto de volta no sentido dos ponteiros do relógio até sentir que está fixo.

Não puxe o êmbolo da seringa para fora da cânula da seringa. Se isso acontecer, não administre a vacina.

Eliminação

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