

Engerix B[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão Injetável

0,5mL ou 1,0mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Engerix B®
vacina hepatite B (recombinante)

APRESENTAÇÕES

Engerix B® é apresentada em 1 frasco-ampola monodose de 20 mcg/1,0 mL ou 1 seringa monodose de 10 mcg/0,5 mL ou 20 mcg/mL.

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada dose da vacina em 1,0 mL de suspensão contém 20 mcg de antígeno de superfície da hepatite B^{1,2} (HBsAg).

Cada dose da vacina em 0,5 mL de suspensão contém 10 mcg de antígeno de superfície da hepatite B^{1,2} (HBsAg).

¹Adsorvido em hidróxido de alumínio hidratado

²Produzidos em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*)

Excipientes: hidróxido de alumínio, cloreto de sódio, fosfato de sódio diidratado, diidrogenofosfato de sódio, polissorbato e água para injetáveis.

A vacina é altamente purificada e excede as exigências da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre vacinas recombinantes contra a hepatite B. Nenhuma substância de origem animal é utilizada na fabricação do produto.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Engerix B® é indicada para prevenir a Hepatite B.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A hepatite B é uma doença infecciosa do fígado causada por um vírus.

Engerix B® é utilizada para prevenir essa doença. Ou seja, estimula seu organismo a produzir defesas contra o agente causador da hepatite B, evitando que você venha a ter a doença. A vacina se destina, portanto, à prevenção, e não ao tratamento.

Engerix B® não impedirá a infecção causada por outros agentes conhecidos capazes de infectar o fígado, como os vírus da hepatite A, da hepatite C e da hepatite E.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Engerix B® não deve ser utilizada em indivíduos com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula (ver o item Composição).

A vacinação contra a hepatite B não é contraindicada a indivíduos infectados pelo HIV.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Engerix B® não deve ser administrada nas nádegas ou por via intradérmica (na pele).

Engerix B® não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravascular (na veia).

Como ocorre com outras vacinas, deve-se adiar a aplicação de **Engerix B®** em indivíduos com doença febril aguda grave. A presença de infecção leve, no entanto, não representa contraindicação para a vacinação.

Pode ocorrer desmaio depois ou até mesmo antes da aplicação de qualquer injeção, portanto o médico ou o enfermeiro deve ser informado caso a criança já tenha desmaiado previamente ao tomar alguma injeção.

Assim como com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão adequados devem estar sempre disponíveis.

O risco potencial de apneia (dificuldade para respirar) e a necessidade de monitoramento respiratório durante 48-72 horas devem ser considerados quando o ciclo primário de vacinação é realizado em bebês prematuros (que nasceram com ≤ 28 semanas de gestação) e particularmente naqueles que tenham histórico de imaturidade respiratória. Como o benefício da vacinação neste grupo é alto, a vacinação não deve ser evitada nem postergada.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não é previsto que a vacina afete a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Engerix B® pode ser administrada com as seguintes vacinas: BCG, vacina contra difteria, tétano e coqueluche, contra difteria e tétano e/ou contra poliomielite.

Engerix B® pode ser administrada com as vacinas contra sarampo-caxumba-rubéola, contra *Haemophilus influenzae* tipo b e contra a hepatite A.

Engerix B® pode ser administrada concomitantemente com a vacina contra o papiloma vírus humano (HPV) [vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)].

Vacinas injetáveis diferentes devem ser sempre administradas em locais de injeção diferentes.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

O produto deve ser armazenado a uma temperatura entre +2°C e +8°C.

NÃO CONGELE A VACINA. Descarte-a se ela tiver sido congelada.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Informações adicionais sobre a estabilidade

Os dados experimentais seguintes indicam que a vacina é estável, embora não sirvam como recomendações para armazenagem:

- **Engerix B®** foi mantida em refrigerador entre +2°C e +8°C por 48 meses sem perda significativa da potência;
- **Engerix B®** foi mantida a 37°C por 1 mês e a 45°C por 1 semana sem perda da potência.

Características físicas

Durante a armazenagem, o conteúdo pode apresentar um fino depósito branco com uma camada superior límpida incolor. Depois de agitada, a vacina torna-se ligeiramente opaca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Deve-se inspecionar visualmente a vacina antes da administração para detectar qualquer partícula estranha e/ou coloração. Antes do uso, a vacina deve ser bem agitada para obter uma suspensão branca ligeiramente opaca. Se o conteúdo tiver uma aparência diferente, deve-se descartar a vacina.

Ao usar um frasco-ampola, utilize uma agulha para perfurar a rolha de borracha e outra para injetar a vacina.

Engerix B® não deve ser misturada com outras vacinas.

Engerix B® deve ser injetada por via intramuscular na região do músculo deltoide (no braço) em adultos e crianças, ou na parte lateral anterior da coxa em neonatos (bebês com até 28 dias), lactentes e crianças menores. Por exceção, indivíduos com uma doença chamada trombocitopenia, que apresentam tendência a hemorragias, e indivíduos com problemas de coagulação do sangue podem receber a vacina por injeção subcutânea (sob a pele).

Posologia

Dose

Vacina de 20 mcg: 1 dose de 20 mcg (em 1,0 mL de suspensão) destina-se ao uso em indivíduos de 20 anos de idade ou mais.

Vacina de 10 mcg: 1 dose de 10 mcg (em 0,5 mL de suspensão) destina-se ao uso em recém-nascidos, bebês, crianças e adolescentes com até 19 anos de idade.

A dose de 20 mcg também pode ser usada em indivíduos de 11 a 15 anos de idade, no esquema de 2 doses, se o risco de infecção por hepatite B durante o período de vacinação for baixo e se for garantida a adesão do paciente à vacinação completa, ou seja, com todas as doses.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos de dúvidas, procure orientação do seu médico ou farmacêutico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritabilidade, dor e vermelhidão no local de injeção, cansaço.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite, dor de cabeça (muito comum com a formulação de 10 mcg), sonolência, sintomas gastrintestinais (como náusea, vômito, diarreia e dor abdominal), inchaço no local de injeção, mal-estar, rigidez, febre $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, dor muscular, sintomas semelhantes aos da gripe.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): linfadenopatia (ínguas), parestesia (sensação de formigamento, coceira, queimação etc.), artralgia (dor na articulação), prurido (coceira) e urticária (erupção da pele com coceira).

Dados pós-comercialização

Meningite; trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue); anafilaxia (reação alérgica grave) e reações alérgicas, entre elas as reações anafilactoides e as semelhantes à doença do soro (uma doença do sistema de defesa do organismo caracterizada por febre); paralisia, convulsões, hipestesia, encefalopatia (doença que afeta o cérebro), encefalite (uma inflamação do cérebro), neuropatia (doença que afeta o sistema nervoso) e neurite (inflamação de um ou vários nervos); hipotensão (pressão arterial baixa) e vasculite (inflamação de um vaso); edema angioneurótico (inchaço de causa alérgica), líquen plano (doença inflamatória da pele) e eritema multiforme (doença da pele, caracterizada por bolhas ou erupções); artrite (inflamação das articulações), e fraqueza muscular

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), pelo telefone 0800 701 2233.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Casos de superdosagem foram reportados durante a farmacovigilância pós-comercialização. Os efeitos adversos após a superdosagem relatados foram similares aos observados com a administração normal da vacina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0083
Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l’Institut, 89, 1330 - Rixensart – Bélgica
Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue de l’Institut, 89 – 1330 - Rixensart – Bélgica ou por GlaxoSmithKline Biologicals - Zirkusstrasse 40, D-01069 - Dresden – Alemanha filial de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG ou GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Engerix B_sus inj_GDS13_L0475



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
28/10/2013	0903676/13-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2013	0903676/13-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável Identificação do medicamento Reações adversas Quais os males que este medicamento pode me causar? Adequação à RDC 47/09.	VP e VPS	10 mcg sus inj ct fa vd inc x 0,5 ml; 10 mcg sus inj ct 25 fa vd inc x 0,5 ml; 10 mcg sus inj ct ser preench x 0,5 ml; 20 mcg sus inj ct fa vd inc x 1 ml; 20 mcg sus inj ct 10 fa vd inc x 1 ml; 20 mcg sus inj ct fa vd inc multidoso c/5 doses x 1 ml; 20 mcg sus inj ct fa vd inc multidoso c/25 doses x 1 ml; 20 mcg sus inj ct ser preench x 1 ml
03/07/2014	0528786/14-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2014	0359082/14-8	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	29/05/2014	Resultados de eficácia	VPS	10 mcg sus inj ct fa vd inc x 0,5 ml; 10 mcg sus inj ct 25 fa vd inc x 0,5 ml; 10 mcg sus inj ct ser preench x 0,5 ml; 20 mcg sus inj ct fa vd inc x 1 ml; 20 mcg sus inj ct 10 fa vd inc x 1 ml; 20 mcg sus inj ct fa vd inc multidoso c/5 doses x 1 ml; 20 mcg sus inj ct fa vd inc multidoso c/25 doses x 1 ml; 20 mcg sus inj ct ser preench x 1 ml
20/03/2015	0245863/15-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2015	0068189/15-0	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/02/2015	VPS - Identificação do medicamento; - Indicações; - Resultados de eficácia; - Características farmacológicas; - Contraindicações; - Advertências e precauções; - Interações medicamentosas; - Cuidados de armazenamento do medicamento; - Posologia e modo de usar; - Reações adversas; VP - Identificação do medicamento - Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	10 mcg sus inj ct fa vd inc x 0,5 ml; 10 mcg sus inj ct 25 fa vd inc x 0,5 ml; 10 mcg sus inj ct ser preench x 0,5 ml; 20 mcg sus inj ct fa vd inc x 1 ml; 20 mcg sus inj ct 10 fa vd inc x 1 ml; 20 mcg sus inj ct fa vd inc multidoso c/5 doses x 1 ml; 20 mcg sus inj ct fa vd inc multidoso c/25 doses x 1 ml; 20 mcg sus inj ct ser preench x 1 ml

20/03/2015	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2015	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2015	Ressubmissão de bula para retificação do histórico de alteração de bula, pois o histórico da bula submetida no expediente 0245863/15-2 não continha as apresentações impactadas.	VP e VPS	10 mcg sus inj ct fa vd inc x 0,5 ml; 10 mcg sus inj ct 25 fa vd inc x 0,5 ml; 10 mcg sus inj ct ser preench x 0,5 ml; 20 mcg sus inj ct fa vd inc x 1 ml; 20 mcg sus inj ct 10 fa vd inc x 1 ml; 20 mcg sus inj ct fa vd inc multidoses c/5 doses x 1 ml; 20 mcg sus inj ct fa vd inc multidoses c/25 doses x 1 ml; 20 mcg sus inj ct ser preench x 1 ml
------------	---------------	---	------------	---------------	---	------------	--	----------	---