

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Engerix B 20 microgramas/1 ml, suspensão injetável  
Vacina contra a hepatite B (ADNr) (adsorvida) (VHB)

Leia com atenção todo este folheto antes de 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. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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 administrada para prevenir a infeção pela hepatite B. Pode também ajudar a prevenir a infeção pela hepatite D.

Esta vacina pode ser administrada a adultos e adolescentes com idade igual e superior a 16 anos, inclusive. Em circunstâncias excecionais também pode ser administrada em crianças e adolescentes dos 11 aos 15 anos de idade (ver secção 3).

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 mal 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 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 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, ou se a sua criança já desmaiou, com uma injeção anterior.

Como com outras vacinas, Engerix B pode não ser totalmente efetivo em proteger 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 aplica 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

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

Adultos e adolescentes com idade igual e superior a 16 anos irão administrar 20 microgramas/1 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 – para adultos ou adolescentes com idade igual e superior a 16 anos

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

Esquema de vacinação 2 – para adultos ou adolescentes com idade igual e superior a 16 anos

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

Esquema de vacinação 3 – apenas para adultos (idade igual e superior a 18 anos)

Este esquema apenas lhe será aplicado em circunstâncias excecionais, por exemplo, se tiver que viajar para uma área de risco em um mês após ser vacinado.

- |                |                                 |
|----------------|---------------------------------|
| Primeira dose: | - neste momento                 |
| Segunda dose:  | - 1 semana após a primeira dose |

Terceira dose: - 3 semanas após a primeira dose  
Quarta dose: - 12 meses após a primeira dose

Esquema de vacinação 4 – apenas para crianças e adolescentes dos 11 aos 15 anos de idade

Este esquema é apenas utilizado quando existem dúvidas que a criança irá administrar a terceira dose. Neste esquema é administrado Engerix B (20 microgramas/1 ml). Este irá conferir um nível de proteção superior que com 2 doses de Engerix B (10 microgramas/0,5 ml).

Primeira dose: - neste momento

Segunda dose: - 6 meses depois

- Quando este esquema é utilizado, a proteção nem sempre é obtida até após a administração da segunda dose. Este esquema de vacinação de duas doses é apenas utilizado se existir um risco relativamente baixo de infecção por hepatite B durante o esquema de vacinação e quando puder ser assegurado que o esquema é completado.

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.

Problemas nos rins e diálise

- Indivíduos com idade igual ou superior a 16 anos

Se tem um problema nos rins ou se está a fazer diálise, o seu médico poderá decidir vacinar com quatro doses duplas (2 x 20 microgramas/1 ml) de vacina aos 0, 1, 2 e 6 meses. O seu médico pode também decidir fazer-lhe análises sanguíneas para assegurar que está protegido contra a hepatite B.

#### 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 (estas podem ocorrer com até 1 em 10.000 doses de vacina)

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

- inchaço da face
- pressão sanguínea 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 a clínica.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses de vacina): dor e vermelhidão no local da injeção, sensação de cansaço, irritabilidade.

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina): dores de cabeça, sonolência, náuseas (sensação de má disposição) ou vômitos (estar mal disposto), 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 de vacina): tonturas, dores musculares, sintomas tipo gripe.

Raros (estes podem ocorrer com até 1 em 1.000 doses de vacina): glândulas inchadas, urticária, erupções cutâneas e prurido, dor na articulação, sensação de formigueiro ou de picadas.

Muito raros (estes podem ocorrer com até 1 em 10.000 doses de vacina): fazer nódoas negras com facilidade e não conseguir parar uma hemorragia se se cortar, pressão sanguínea 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.

#### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Engerix B

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade indicado 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 original 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 Engerix B

- A substância ativa é a membrana exterior do vírus da hepatite B. Cada dose contém 20 microgramas/1 ml de proteína produzida desta membrana exterior adsorvida ao 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.

Engerix B (20 microgramas/ml) está disponível em:

- 1 dose em seringa pré-cheia com ou sem agulhas separadas, embalagens de 1 e 10.
- 1 dose em frasco, embalagens de 1, 10, 25 e 100.

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 sob as seguintes denominações:

Áustria, Dinamarca, Finlândia, Islândia, Holanda, Noruega, Espanha, Suécia: Engerix-B  
Bélgica, Luxemburgo, Portugal: Engerix B  
França, Irlanda, Itália: Engerix B-20  
Alemanha: Engerix-B Adult  
Grécia: Engerix

Este folheto foi revisto pela última vez em

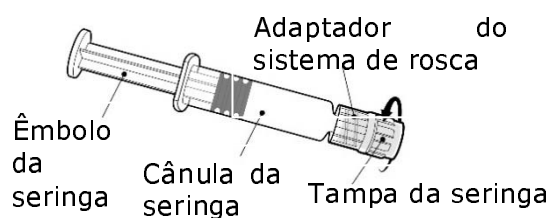
-----  
A informação seguinte destina-se apenas a profissionais de saúde:

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.

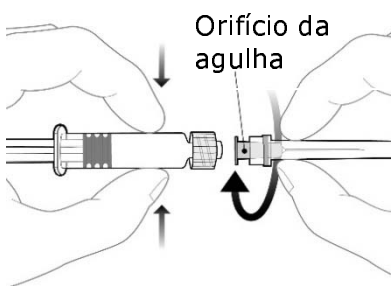
A totalidade do conteúdo do recipiente monodose deve ser retirada e administrada de imediato.

#### 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 aos 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 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.