

Engerix B
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão injetável

10 MCG /0,5 ML e 20 MCG /1 ML

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Engerix® B
vacina hepatite B (recombinante)

APRESENTAÇÕES

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

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada dose da vacina em 1 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 dibásico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado e água para injetáveis.

Resíduos: polissorbato.

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. Entretanto, não dirija ou opere máquinas se não estiver se sentindo bem.

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 ou cirurgião-dentista 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. Após aberta, a vacina deve ser usada no mesmo dia.

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.

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. A vacina não deve ser utilizada.

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 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 caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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 seu serviço de atendimento.

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.: Monique Lellis de Freitas
CRF-RJ Nº 11641

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

Embalado 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 ou GlaxoSmithKline Biologicals – 637 Rue des Aulnois, 59230 – Saint Amand Les Eaux – França.

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.



L1709_engerixb_susp_inj_GDS016

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 SER PREENCH X 0,5 ML; 20 MCG SUS INJ CT FA VD INC 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 SER PREENCH X 0,5 ML; 20 MCG SUS INJ CT FA VD INC 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 SER PREENCH X 0,5 ML; 20 MCG SUS INJ CT FA VD INC X 1 ML; 20 MCG SUS INJ CT SER PREENCH X 1 ML
20/03/2015	0248872/15-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração	20/03/2015	0248872/15-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO –	20/03/2015	Ressubmissão de bula para retificação do histórico de alteração de bula, pois o	VP e VPS	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 SER

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
		de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		histórico da bula submetida no expediente 0245863/15-2 não continha as apresentações impactadas.		PREENCH X 1 ML
15/05/2015	0431372/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2015	0431372/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2015	<p>VPS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Composição - 2. Resultados de Eficácia - 7. Cuidados de armazenamento dos medicamentos - Dizeres Legais. <p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Composição - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento; - Dizeres legais. 	VP e VPS	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 SER PREENCH X 1 ML
28/05/2015	0474565/15-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2015	0474565/15-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2015	Histórico de Alteração de Bula	VP e VPS	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 SER PREENCH X 1 ML
10/08/2015	0707563/15-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2015	0707563/15-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/08/2015	<p>VPS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentações - COMPOSIÇÃO - 1. Indicações - 2. Resultados de Eficácia 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento dos medicamentos 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas <p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentações - Composição - 1. Para que este medicamento é indicado? 	VP e VPS	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 SER PREENCH X 1 ML

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
							<ul style="list-style-type: none"> - 2. Como este medicamento funciona? - 3. Quando não devo usar este medicamento? - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento? 		
21/09/2015	0838026/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2015	0838026/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/09/2015	<p>VPS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentação - 8. Posologia e modo de usar <p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentação - 6. Como devo usar este medicamento? 	VP e VPS	10 MCG SUS INJ CT SER PREENCH X 0,5 ML; 20 MCG SUS INJ CT SER PREENCH X 1 ML
04/12/2017	2257365/17-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2015	1101472/15-5	10393 PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização de especificações e método analítico do princípio ativo, do produto a granel, do produto terminado, do adjuvante e dos estabilizantes que não constam em compêndio oficial	13/11/2017	<p>VPS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Composição <p>VP</p> <ul style="list-style-type: none"> - Composição 	VP e VPS	10 MCG SUS INJ CT SER PREENCH X 0,5 ML; 20 MCG SUS INJ CT SER PREENCH X 1 ML
16/04/2020	1164591/20-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2020	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2020	<p>VPS:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentação - Composição - 8. Posologia e modo de usar - 9. Reações adversas - Dizeres Legais: Farmacêutico Responsável <p>VP:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Apresentação - Composição - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 	VP e VPS	10 MCG SUS INJ CT SER PREENCH X 0,5 ML; 20 MCG SUS INJ CT SER PREENCH X 1 ML

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
							- 6. Como devo usar este medicamento? - Dizeres Legais: Farmacêutico Responsável		
21/10/2020	3658707/20-9	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/09/2020	3281123/20-3	10397 - PRODUTO BIOLÓGICO - Exclusão do local de fabricação do produto a granel	24/09/2020	<u>VPS:</u> - 9. Reações adversas - Dizeres Legais	VP e VPS	10 MCG SUS INJ CT SER PREENCH X 0,5 ML
			24/09/2020	3281045/20-8	10401 - PRODUTO BIOLÓGICO - Exclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	24/09/2020	<u>VP:</u> - Dizeres Legais		20 MCG SUS INJ CT SER PREENCH X 1 ML
26/11/2020	4174602/20-3	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2020	4094022/20-5	1688 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária	19/11/2020	<u>VPS:</u> - Dizeres Legais <u>VP:</u> - Dizeres Legais	VP e VPS	10 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML; 20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML
11/02/2021	0558991/21-6	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/01/2021	0379349/21-4	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	28/01/2021	<u>VPS:</u> - Dizeres Legais <u>VP:</u> - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP e VPS	10 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML; 20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML
26/03/2021	1163380/21-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/07/2020	2416804/20-1	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	22/03/2021	<u>VPS:</u> - 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento <u>VP:</u> - 5. Onde, Como e Por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	10 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML; 20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML

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
15/10/2021	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	<u>VPS:</u> - 2. Resultados de Eficácia	VPS	10 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML; 20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML