

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fendrix suspensión inyectable  
Vacuna antihepatitis B (ADNr) (adyuvada, adsorbida).

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B <sup>1,2,3</sup> 20 microgramos

<sup>1</sup> adyuvado por AS04C que contiene:  
3-*O*-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL)<sup>2</sup> 50 microgramos

<sup>2</sup>adsorbido en fosfato de aluminio (0,5 miligramos de Al<sup>3+</sup> en total)

<sup>3</sup>producido por la tecnología del ADN recombinante en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión blanca turbia. Durante la conservación, puede observarse un fino depósito blanco con un sobrenadante incoloro transparente.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Fendrix está indicado en adolescentes y adultos a partir de los 15 años en la inmunización activa frente a la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) causada por todos los subtipos conocidos, en pacientes con insuficiencia renal (incluyendo pacientes pre-hemodializados y hemodializados).

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

#### **Inmunización primaria:**

La inmunización primaria consta de 4 dosis separadas de 0,5 ml administradas según el siguiente esquema: 1 mes, 2 meses y 6 meses a partir de la fecha de la primera dosis.

Una vez iniciado, el ciclo primario de vacunación a los 0, 1, 2 y 6 meses se debe completar con Fendrix, y no con otra vacuna de hepatitis B (VHB) disponible en el mercado.

#### **Dosis de recuerdo:**

Debido a que los pacientes pre-hemodializados y hemodializados están particularmente expuestos al VHB y tienen un mayor riesgo de padecer una infección crónica, debe considerarse una actitud

preventiva, es decir, se administrará una dosis de recuerdo para asegurar un nivel de anticuerpos protectores definido por las recomendaciones y directrices nacionales.

Fendrix puede utilizarse como dosis de recuerdo después de un ciclo primario de vacunación con Fendrix o con cualquier otra vacuna de hepatitis B recombinante comercializada.

### **Recomendación especial de posología para exposición conocida o supuesta a VHB:**

No se han generado datos sobre la administración concomitante de Fendrix con inmunoglobulinas específicas de hepatitis B (IgHB). Sin embargo, cuando recientemente se ha producido la exposición a VHB (por ejemplo, un pinchazo con aguja contaminada) y simultáneamente se administra Fendrix y es necesaria una dosis estándar de IgHB, estas se deben administrar en diferentes lugares de inyección.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de Fendrix en niños menores de 15 años de edad.

#### Forma de administración

Fendrix se debe inyectar por vía intramuscular en la región deltoidea.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipersensibilidad después de la administración anterior de otras vacunas de hepatitis B.

Se debe posponer la administración de Fendrix a personas que padecen enfermedades febriles agudas graves. La presencia de una infección de poca importancia, como un catarro no es una contraindicación para la vacunación.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados, para el caso poco común de que se presente una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Debido al largo período de incubación de la hepatitis B, es posible que los sujetos pudieran haberse infectado antes del momento de la inmunización. En estos casos, la vacuna puede no prevenir la infección de hepatitis B.

La vacuna no previene infecciones causadas por otros agentes, tales como la hepatitis A, hepatitis C y hepatitis E, ni por otros patógenos conocidos que infecten el hígado.

Como con cualquier vacuna, puede no obtenerse una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

Se ha observado un número de factores que reducen la respuesta inmunitaria a las vacunas de hepatitis B. Estos factores incluyen la edad avanzada, sexo masculino, obesidad, fumar, vía de administración, y algunas enfermedades crónicas subyacentes. Se debe tener en cuenta la realización de análisis serológicos de aquellos individuos que puedan estar en riesgo de no obtener seroprotección después de un ciclo completo de Fendrix. Se puede considerar necesaria la administración de dosis adicionales para sujetos que no respondan o tengan una respuesta subóptima a un ciclo de vacunación.

Debido a que la administración intramuscular en el músculo glúteo puede conducir a una respuesta inmunitaria subóptima a la vacuna, se debe evitar esta vía de administración.

Bajo ninguna circunstancia se debe administrar Fendrix por vía intradérmica o intravenosa.

No se debe excluir de la vacunación frente a la hepatitis B a los pacientes con enfermedad hepática crónica ni a las personas infectadas por el VIH ni a los portadores de hepatitis C. Se puede recomendar la vacuna puesto que la infección por VHB puede ser grave en estos pacientes: por tanto, el médico debe considerar caso por caso la vacunación de hepatitis B en estos pacientes.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar daños causados por las pérdidas de conocimiento.

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han generado datos sobre la administración simultánea de Fendrix y otras vacunas o con inmunoglobulinas específicas de hepatitis B. Si fuera necesaria la administración simultánea de inmunoglobulinas específicas de hepatitis B y Fendrix, estas se deben administrar en lugares diferentes de inyección. Puesto que no hay datos disponibles de la administración simultánea de esta vacuna con otras, debe respetarse un intervalo de 2 a 3 semanas.

Puede que no se obtenga una respuesta inmune adecuada en pacientes que reciben tratamiento inmunosupresor o en pacientes con inmunodeficiencia.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No hay datos a partir del uso de Fendrix en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no indican un efecto de daño directo o indirecto con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

La vacunación durante el embarazo debe realizarse sólo si la relación riesgo-beneficio a nivel individual es mayor que los posibles riesgos para el feto.

##### Lactancia

No hay datos a partir del uso de Fendrix durante el período de lactancia. En un estudio de toxicidad para la reproducción en animales que incluía un seguimiento postnatal hasta el destete (ver sección 5.3), no se observó efecto en el desarrollo de las crías. La vacunación se debe realizar sólo si la relación riesgo-beneficio a nivel individual es mayor que los posibles riesgos para el niño.

##### Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Fendrix tiene influencia moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Algunos de los efectos no deseados que se mencionan en la sección 4.8 pueden afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## **4.8 Reacciones adversas**

### **Resumen del perfil de seguridad**

Los ensayos clínicos incluyeron la administración de 2.476 dosis de Fendrix a 82 pacientes pre-hemodializados y hemodializados y a 713 sujetos sanos  $\geq 15$  años de edad que permite documentar la reactogenicidad de la vacuna.

### **Pacientes pre-hemodializados y hemodializados**

El perfil de reactogenicidad de Fendrix en un total de 82 pacientes pre-hemodializados y hemodializados fue en general comparable al observado en individuos sanos.

### **Listado de reacciones adversas**

Las reacciones adversas notificadas en un ensayo clínico tras la pauta primaria de vacunación con Fendrix y consideradas relacionadas o posiblemente relacionadas con la vacunación se categorizaron por su frecuencia.

Las frecuencias se notifican como sigue:

Muy frecuentes: ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes: ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes: ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras: ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy Raras: ( $< 1/10.000$ )

### **Datos de los ensayos clínicos**

Trastornos del sistema nervioso:

**Muy frecuentes:** cefalea

Trastornos gastrointestinales:

**Frecuentes:** trastornos gastrointestinales.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

**Muy frecuentes:** fatiga, dolor

**Frecuentes:** fiebre, hinchazón en el lugar de inyección, enrojecimiento.

Los síntomas no solicitados considerados al menos posiblemente relacionados con la vacunación fueron notificados de manera poco frecuente y consistían en rigidez, otras reacciones en el lugar de inyección y erupción máculo-papular.

### **Individuos sanos**

El perfil de reactogenicidad de Fendrix en individuos sanos fue, en general, comparable al observado en pacientes pre-hemodializados y hemodializados.

En un amplio ensayo doble ciego, comparativo, randomizado, se incluyeron individuos sanos que recibieron un ciclo primario de tres dosis de Fendrix (N= 713) o una vacuna de hepatitis B disponible en el mercado (N= 238) a los 0, 1, 2 meses. Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente fueron reacciones locales en el lugar de inyección.

La vacunación con Fendrix indujo más síntomas locales transitorios en comparación con la vacuna comparadora, siendo el dolor en el lugar de inyección el síntoma local solicitados más frecuentemente

notificado. Sin embargo, los síntomas generales solicitados fueron observados con frecuencias similares en ambos grupos.

Las reacciones adversas notificadas en un ensayo clínico tras la pauta primaria de vacunación con Fendrix y consideradas al menos posiblemente relacionadas con la vacunación se categorizaron por su frecuencia.

Trastornos del sistema nervioso:

**Frecuentes:** cefalea

Trastornos del oído y del laberinto:

**Raras:** vértigo

Trastornos gastrointestinales:

**Frecuentes:** trastornos gastrointestinales

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

**Raras:** tendinitis, dolor de espalda

Infecciones e infestaciones:

**Raras:** infección viral

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

**Muy frecuentes:** hinchazón en el lugar de inyección, fatiga, dolor, enrojecimiento

**Frecuentes:** fiebre

**Poco frecuentes:** otras reacciones en el lugar de inyección

**Raras:** rigidez, rubor, sed, astenia

Trastornos del sistema inmunológico:

**Raras:** alergia

Trastornos psiquiátricos:

**Raras:** nerviosismo

No se observó un aumento en la incidencia o en la gravedad de estas reacciones adversas con las dosis subsiguientes del esquema de vacunación primaria.

No se observó un aumento en la reactogenicidad después de la vacunación de la dosis de recuerdo con respecto a la vacunación primaria.

- Experiencia con la vacuna de hepatitis B

Tras el amplio uso de vacunas de hepatitis B, se han notificado en casos muy raros, síncope, parálisis, neuropatía, neuritis (incluyendo síndrome de Guillain-Barré, neuritis óptica y esclerosis múltiple), encefalitis, encefalopatía, meningitis y convulsiones. No se ha establecido la relación causal con la vacuna.

Se han notificado muy raramente anafilaxia y reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilactoides y reacciones que simulan la enfermedad del suero, con vacunas para la hepatitis B.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

## 4.9 Sobredosis

Se dispone de datos limitados acerca de la sobredosis.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas, vacunas antihepatitis, código ATC: J07BC01.

Fendrix induce anticuerpos humorales específicos frente a HBsAg (anticuerpos anti-HBs). Un título de anticuerpos anti-HB  $\geq 10$  mUI/ml se correlaciona con protección frente a infección por VHB.

Puede esperarse que la hepatitis D también se prevenga por inmunización con Fendrix ya que la hepatitis D (causada por el agente delta) no tiene lugar en ausencia de infección de hepatitis B.

### Datos inmunológicos

#### En pacientes pre-hemodializados y hemodializados:

En un ensayo clínico comparativo en 165 pacientes pre-hemodializados y hemodializados (de al menos 15 años de edad), fueron observados niveles protectores de anticuerpos humorales específicos (títulos de anti-HBs  $\geq 10$  mUI/ml) en el 74,4% de los que recibieron Fendrix (N = 82) un mes después de la tercera dosis (es decir, en el mes 3), en comparación con el 52,4% de los pacientes en el grupo control que recibieron una dosis doble de una vacuna de hepatitis B disponible en el mercado (N = 83) para esta población.

En el mes 3, las Medias Geométricas de los Títulos (GMT) fueron 223,0 mUI/ml y 50,1 mUI/ml en los grupos de Fendrix y control respectivamente, con el 41,0% y el 15,9% de los sujetos con títulos de anticuerpos anti-HBs  $\geq 100$  mUI/ml respectivamente.

Después de terminar un ciclo primario de cuatro dosis (es decir, en el mes 7), el 90,9% de los que recibieron Fendrix estaban seroprotegidos ( $\geq 10$  mUI/ml) frente a hepatitis B, en comparación con un 84,4% en el grupo control que recibieron la vacuna de hepatitis B disponible en el mercado.

En el mes 7, las GMTs fueron 3.559,2 mUI/ml y 933,0 mUI/ml en los grupos de Fendrix y control que recibieron la vacuna de hepatitis B disponible en el mercado respectivamente, con el 83,1% y el 67,5% de los sujetos con títulos de anticuerpos anti-HBs  $\geq 100$  mUI/ml respectivamente.

### Persistencia de Anticuerpos

#### En pacientes pre-hemodializados y hemodializados:

Se ha demostrado que los anticuerpos Anti-HBs persisten durante al menos 36 meses después de un ciclo primario de vacunación de 0, 1, 2, 6 meses de Fendrix en pacientes pre-hemodializados y hemodializados. En el mes 36, el 80,4% de estos pacientes tenían niveles protectores de anticuerpos (títulos anti-HBs  $\geq 10$ mUI/ml), en comparación con el 51,3% de los pacientes que recibieron una vacuna de hepatitis B disponible en el mercado.

En el mes 36, las GMTs fueron 154,1 mUI/ml y 111,9 mUI/ml en el grupo de Fendrix y en el grupo control respectivamente, con el 58,7% y el 38,5% de sujetos con títulos de anticuerpos anti-HBs  $\geq 100$  mUI/ml respectivamente.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de Fendrix o de MPL solo no se ha estudiado en humanos.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales en animales, consistentes en toxicidad aguda y a dosis repetidas, farmacología de seguridad cardiovascular y respiratoria, y toxicidad para la reproducción, incluyendo embarazo y desarrollo peri y posnatal de las crías hasta el destete (ver sección 4.6).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

Para adyuvantes, ver sección 2.

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio tipo I) con émbolo (goma butilo) con o sin agujas separadas en envases de 1, o sin agujas en envases de 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Durante la conservación, el contenido puede presentar un fino depósito blanco y un sobrenadante incoloro transparente.

Antes de la administración, la vacuna se debe agitar bien para obtener una suspensión blanca, ligeramente opaca.

La vacuna se debe inspeccionar visualmente antes y después de la resuspensión para detectar cualquier partícula extraña y/o cambio del aspecto físico. La vacuna no se debe utilizar si ha ocurrido algún cambio en el aspecto de la vacuna.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/04/0299/001  
EU/1/04/0299/002  
EU/1/04/0299/003

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 2 Febrero de 2005  
Fecha de la última renovación: 10 Diciembre de 2009

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

**A. FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO BIOLÓGICO Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante del principio activo biológico

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
89, rue de l'Institut – 1330 Rixensart  
Bélgica

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
89, rue de l'Institut – 1330 Rixensart  
Bélgica

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción médica.

- **Liberación oficial de los lotes**

De conformidad con el Artículo 114 de la Directiva 2001/83/CE modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

**C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

**D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

No procede.

**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

**1 JERINGA PRECARGADA CON AGUJA SEPARADA:**

**1 JERINGA PRECARGADA SIN AGUJA:**

**10 JERINGAS PRECARGADAS SIN AGUJAS:**

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fendrix suspensión inyectable

Vacuna antihepatitis B (ADNr) (adyuvada, adsorbida)

### 2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 dosis (0,5 ml):

Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B<sup>1, 2, 3</sup> 20 microgramos

<sup>1</sup>adyuvado por AS04C que contiene:

- 3-*O*-desacil-4'- monofosforil lípido A (MPL)<sup>2</sup> 50 microgramos

<sup>2</sup>adsorbido en fosfato de aluminio (0,5 miligramos de Al<sup>3+</sup> en total)

<sup>3</sup>producido por la tecnología del ADN recombinante en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*)

### 3. LISTA DE EXCIPIENTES

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

### 4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Suspensión inyectable

1 jeringa precargada

1 aguja separada

1 dosis (0,5 ml)

1 jeringa precargada

1 dosis (0,5 ml)

10 jeringas precargadas

1 dosis (0,5 ml)

### 5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular

Agitar bien antes de usar

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

**6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**

**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera  
No congelar  
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/1/04/0299/001 – envase de 1 con aguja separada  
EU/1/04/0299/002 – envase de 1 sin aguja  
EU/1/04/0299/003 – envase de 10 sin agujas

**13. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

**16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

**17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

**18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

PC:

SN:

NN:

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS  
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

**JERINGA PRECARGADA**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Fendrix suspensión inyectable  
IM

**2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote

**5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES**

1 dosis (0,5 ml)

**6. OTROS**

## **B. PROSPECTO**

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Fendrix suspensión inyectable**

Vacuna antihepatitis B (ADNr) (adyuvada, adsorbida)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de recibir esta vacuna, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted, y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Fendrix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de recibir Fendrix
3. Cómo se administra Fendrix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fendrix
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Fendrix y para qué se utiliza**

Fendrix es una vacuna que previene la hepatitis B.

Se utiliza en pacientes con problemas de riñón:

- pacientes sometidos a hemodiálisis, en los que una máquina de diálisis elimina los productos de desecho de la sangre
- pacientes que van a ser sometidos a hemodiálisis en el futuro.

Fendrix es para adultos y jóvenes a partir de los 15 años.

#### **Qué es la hepatitis B**

La hepatitis B está causada por un virus que hace que el hígado se hinche.

- Puede que no se observen los signos hasta haber transcurrido un periodo de 6 semanas a 6 meses después de la infección.
- Los principales signos de la enfermedad incluyen signos leves de una gripe, tales como dolor de cabeza o fiebre, sensación de cansancio extremo, orina de color oscuro, deposiciones (heces) de color pálido, ojos o piel de color amarillo (ictericia). Estos u otros signos pueden significar que la persona necesite tratamiento en el hospital. La mayoría de las personas se recuperan completamente de la enfermedad.
- Algunas personas con hepatitis B no parecen enfermas o no se sienten enfermas (no tienen ningún signo de la enfermedad).
- El virus se encuentra en fluidos corporales tales como en la vagina, sangre, semen o saliva (esputo).

#### **Portadores de hepatitis B**

- El virus de la hepatitis B permanece en el organismo de algunas personas durante toda su vida.
- Esto significa que pueden infectar a otras personas y se les conoce como portadores del virus.
- Es probable que los portadores del virus desarrollen problemas graves en el hígado, tales como cirrosis o cáncer de hígado.

#### **Cómo actúa Fendrix**

- Fendrix ayuda a que su organismo desarrolle su propia protección frente al virus (anticuerpos). Estos anticuerpos son los que le protegerán frente a la enfermedad.
- Fendrix contiene dos sustancias denominadas MPL (un derivado graso purificado no tóxico de origen bacteriano) y fosfato de aluminio. Ambas permiten que la vacuna funcione más rápido, mejor y durante más tiempo.
- Como con todas las vacunas, un ciclo de vacunación con Fendrix puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.
- Puede que Fendrix no le proteja de la enfermedad si usted ya ha sido infectado por el virus de la hepatitis B.
- Fendrix sólo puede protegerle frente a la infección por el virus de la hepatitis B. No puede protegerle frente a otras infecciones que puedan afectar al hígado, incluso si estas infecciones tienen signos similares a los causados por el virus de la hepatitis B.

## **2. Qué necesita saber antes de recibir Fendrix**

### **No se debe administrar Fendrix:**

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica pueden incluir: erupción de la piel con picor, dificultad para respirar e hinchazón de la cara o la lengua
- si ha tenido alguna vez una reacción alérgica a cualquier vacuna frente a la hepatitis B
- si tiene una infección grave con fiebre. Se puede administrar la vacuna una vez que se haya recuperado. Una infección de poca importancia, como un resfriado, no debería ser un problema para la vacunación, pero dígaselo primero a su médico.

No se debe administrar Fendrix si alguna de las situaciones anteriores le afecta. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir Fendrix.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que se le administre Fendrix:

- si tiene alergias conocidas
- si ha tenido algún problema de salud después de la administración de una vacuna con anterioridad.

Antes o después de cualquier inyección, podría producirse un desmayo (especialmente en los adolescentes), por lo que debe informar a su médico o enfermero si usted se ha desmayado en anteriores ocasiones tras la administración de una inyección.

Si alguna de las situaciones anteriores le afecta (o no está seguro), consulte con su médico o farmacéutico antes de recibir Fendrix.

### **Otros medicamentos y Fendrix**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento o si ha recibido recientemente cualquier otra vacuna.

- Debería disponer de un margen de, al menos, 2 a 3 semanas entre la administración de Fendrix y cualquier otra vacuna.
- Puede que Fendrix tenga que administrarse al mismo tiempo que una inyección de inmunoglobulinas de hepatitis B. Su médico se asegurará de que las vacunas se le administran en diferentes partes del cuerpo.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que se le administre esta vacuna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Puede sentirse cansado o tener dolor de cabeza después de recibir Fendrix. Si le ocurre esto, tenga especial cuidado mientras conduzca o maneje herramientas o máquinas.

### **Fendrix contiene sodio**

Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo se administra Fendrix**

### **Cómo se administra la vacuna**

El médico o el enfermero le inyectará Fendrix en un músculo, normalmente en la parte superior de su brazo.

### **Cuánto se administra**

- Usted recibirá una serie de cuatro inyecciones.
- Se le administrarán las inyecciones en un periodo de 6 meses:
  - Primera inyección: en la fecha acordada con su médico.
  - Segunda inyección: 1 mes después de la primera inyección.
  - Tercera inyección: 2 meses después de la primera inyección.
  - Cuarta inyección: 6 meses después de la primera inyección.
- El médico o el enfermero le dirá cuando debe volver para las siguientes inyecciones.
- Una vez que haya recibido la primera inyección de Fendrix, es necesario que las siguientes inyecciones sean también de Fendrix (no otro tipo de vacuna para la hepatitis B).

Su médico le dirá si necesita alguna inyección adicional o de recuerdo en el futuro. Fendrix puede utilizarse también como dosis de recuerdo después de un ciclo de vacunación con un tipo diferente de vacuna para la hepatitis B.

### **Si no recibe una dosis**

- **Si usted no recibe una inyección, consulte a su médico y concierte otra cita.**
- Asegúrese de que termina el ciclo de vacunación completo de cuatro inyecciones. En caso contrario, puede no estar completamente protegido frente a la enfermedad.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con esta vacuna. Su frecuencia se determina utilizando la siguiente definición:

**Muy frecuentes** (estos pueden ocurrir con más de 1 de cada 10 dosis de la vacuna)

- dolor de cabeza
- sensación de cansancio

- dolor o molestias en donde se administró la inyección.

**Frecuentes** (estos pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10 dosis de la vacuna)

- enrojecimiento o hinchazón en donde se administró la inyección
- fiebre
- problemas de digestión y de estómago.

**Poco frecuentes** (estos pueden ocurrir hasta con 1 de cada 100 dosis de la vacuna)

- escalofríos
- erupción con enrojecimiento de la piel
- otras reacciones en donde se administró la inyección.

**Raros** (estos pueden ocurrir hasta con 1 de cada 1.000 dosis de la vacuna)

- reacciones alérgicas
- sofocos
- sensación de mareo
- sensación de sed
- sensación de nerviosismo
- infección causada por un virus
- dolor de espalda, inflamación de los tendones.

Además, se han notificado los siguientes efectos adversos con otras vacunas frente a la hepatitis B:

**Muy raros** (estos pueden ocurrir hasta con 1 de cada 10.000 dosis de la vacuna)

- ataques
- desmayos
- problemas con los nervios de su ojo (neuritis óptica)
- esclerosis múltiple
- pérdida de sensibilidad o problemas al mover algunas partes de su cuerpo
- dolor de cabeza grave con rigidez de cuello
- entumecimiento o debilidad de brazos y piernas (neuropatía), inflamación de los nervios (neuritis), debilidad y parálisis de las extremidades progresando con frecuencia al pecho y a la cara (síndrome de Guillain-Barré), hinchazón o infección del cerebro (encefalitis, encefalopatía)
- reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilactoides. Pueden ser erupciones cutáneas locales o diseminadas con picor o con ampollas, hinchazón de los ojos y la cara, dificultad para respirar o tragar, bajada repentina de la presión sanguínea y pérdida de consciencia. Estas reacciones pueden ocurrir antes de que usted abandone la consulta del médico. No obstante, busque inmediatamente tratamiento médico en cualquier caso.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Fendrix**

- Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

- No congelar. La congelación destruye la vacuna.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Fendrix

- El principio activo en 1 dosis (0,5 ml) de Fendrix es:

Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B <sup>1, 2, 3</sup> 20 microgramos

<sup>1</sup>adyuvado por AS04C que contiene:

- 3-*O*-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) <sup>2</sup> 50 microgramos

<sup>2</sup>adsorbido en fosfato de aluminio (0,5 miligramos de Al<sup>3+</sup> en total)

<sup>3</sup>producido por la tecnología del ADN recombinante en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*)

- Los demás componentes de Fendrix son: cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

- Suspensión inyectable en una jeringa precargada.
- Fendrix es una suspensión blanca y lechosa que se presenta en una jeringa precargada de vidrio (0,5 ml).
- Fendrix está disponible en envases de 1 (con o sin una aguja separada) y en un envase de 10 sin agujas.
- Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel. +370 80000334

#### **България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел. + 359 80018205

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: + 36 80088309

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

#### **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 7741111

#### **Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: + 357 80070017

#### **Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: + 371 80205045

#### **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 1 970 75-0  
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

#### **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 (0)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

## **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

---

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Durante la conservación de la vacuna, se puede observar un fino depósito blanco y un sobrenadante transparente.

Antes de la administración, la vacuna se debe agitar bien, para obtener una suspensión blanca ligeramente opaca.

La vacuna se debe examinar visualmente antes y después de la resuspensión para observar si existe alguna partícula extraña y/o cambio del aspecto físico. La vacuna no se debe utilizar si ha tenido lugar algún cambio en el aspecto de la vacuna.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

Fendrix no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Fendrix no se debe administrar a sujetos con hipersensibilidad después de una administración anterior de otras vacunas de hepatitis B.

Fendrix no se debe administrar a sujetos que padecen enfermedades febriles agudas graves. La presencia de una infección de poca importancia, como un catarro, no es una contraindicación para la vacunación.

Fendrix se debe inyectar por vía intramuscular en la región deltoidea.

Se debe evitar la administración intramuscular en el músculo glúteo ya que puede conducir a una respuesta inmunitaria subóptima a la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia se debe administrar Fendrix por vía intradérmica o intravenosa.

Debido a que los pacientes pre-hemodializados y hemodializados están particularmente expuestos al VHB y tienen un mayor riesgo de estar infectados de forma crónica, se debe considerar una actitud preventiva, es decir, se administrará una dosis de recuerdo para asegurar un nivel protector de anticuerpos en base a lo definido por las recomendaciones y directrices locales.

Se deberá disponer en todo momento del tratamiento médico adecuado, para el caso poco común de que se presente una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.