

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Imovax Polio Associação Suspensão injectável  
Vacina inativada contra a poliomielite

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Imovax Polio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Imovax Polio
3. Como utilizar Imovax Polio
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Imovax Polio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Imovax Polio e para que é utilizado

Imovax Polio está indicado para imunização ativa contra a poliomielite, em lactentes, crianças e adultos, tanto para imunização primária como nos subsequentes reforços.

Imovax Polio está também indicado:

- em doentes imunocomprometidos, seus contactos domiciliários e indivíduos nos quais a vacina oral contra a poliomielite está contraindicada;
- como reforço em indivíduos que tenham recebido anteriormente a vacina oral contra a poliomielite.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Imovax Polio

Não utilize Imovax Polio

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao vírus da poliomielite inativado, tipo 1, tipo 2 e tipo 3 ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve reações graves após uma administração anterior da vacina ou de outra vacina contendo as mesmas substâncias.

A vacinação deve ser adiada em caso de doença febril ou doença aguda.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Imovax Polio

Não administrar por via intravascular. Assegurar que a agulha não penetra num vaso sanguíneo.

A imunogenicidade de Imovax Polio pode ser reduzida por terapêutica imunossupressora ou imunodeficiência. Nestes casos, recomenda-se que a vacinação seja adiada até ao final do tratamento ou doença. No entanto, é recomendada a vacinação de indivíduos com imunodeficiência crónica, como infeção pelo VIH, mesmo que a resposta de anticorpos possa ser limitada.

Dado que cada dose de vacina poderá conter vestígios de neomicina, estreptomicina ou polimixina B, esta vacina deve ser administrada com precaução em indivíduos com hipersensibilidade conhecida a estes antibióticos (e outros antibióticos das mesmas classes).

Como qualquer vacina injectável, Imovax Polio deve ser administrado com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou uma alteração da coagulação, dado que nestes indivíduos pode ocorrer hemorragia após uma injeção intramuscular.

Antes da administração de qualquer vacina, a pessoa responsável pela administração deve tomar todas as precauções recomendadas para prevenção de reações alérgicas ou quaisquer outras reações. Como com todas as vacinas injectáveis, devem estar prontamente disponíveis tratamentos médicos apropriados e monitorização em caso de reação anafilática após administração da vacina, uma ocorrência rara.

Deve ser considerado o potencial risco para a ocorrência de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48-72 horas quando se administra a primovacinação a lactentes nascidos muito prematuramente (nascidos < de 28 semanas de gestação) e particularmente naqueles com antecedentes de imaturidade respiratória.

Como o benefício da vacina é elevado neste grupo pediátrico, a vacinação não deve deixar de ser realizada, nem deve ser adiada.

#### Outros medicamentos e Imovax Polio

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Imovax Polio pode ser administrado durante a mesma sessão com outras associações habituais de vacinas. Em caso de administração concomitante, devem ser utilizadas diferentes seringas e locais de injeção separados.

Com exceção da situação descrita para a terapêutica imunossupressora não foi documentada, até à data, qualquer interação clínica significativa com outros medicamentos ou produtos biológicos.

A resposta imunitária esperada pode não ser obtida caso a vacina seja utilizada em indivíduos com deficiente produção de anticorpos, devido a defeito genético, imunodeficiência ou terapêutica imunossupressora.

#### 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.

#### Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização desta vacina em mulheres grávidas.

Os estudos em animais são insuficientes para determinar os efeitos sobre a gravidez, o desenvolvimento embrionário/fetal, o parto e o desenvolvimento pós-natal. Desconhece-se o risco potencial.

Imovax Polio apenas deve ser administrado a mulheres grávidas se claramente necessário.

#### Amamentação

A amamentação não é uma contraindicação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por dose.

Este medicamento contém fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria

### 3. Como utilizar Imovax Polio

Utilize esta vacina exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico, farmacêutico se tiver dúvidas.

#### Imunização primária:

A partir das 6 semanas: Imovax Polio pode ser administrado seguindo o calendário de 6, 10 e 14 semanas, conforme as recomendações do EPI (Expanded Programme on Immunization).

A partir dos 2 meses: deverão ser administradas 3 doses sucessivas de 0,5 ml com um intervalo de 1 a 2 meses.

Para adultos não imunizados: deverão ser administradas 2 doses sucessivas de 0,5 ml com um intervalo de 1 a 2 meses.

#### Dose de reforço:

Nos lactentes: uma quarta dose (primeiro reforço) é administrada um ano após a terceira dose de imunização primária.

Nas crianças e adolescentes: a dose de reforço é administrada de 5 em 5 anos.

Nos adultos: uma terceira dose (primeiro reforço) é administrada 1 ano após a segunda dose da imunização primária. As doses de reforço subsequentes são administradas de 10 em 10 anos.

A via de administração preferencial é a via intramuscular, embora também possa ser utilizada a via subcutânea.

O local de injeção é a zona lateral média da coxa nos lactentes e o músculo deltoide nas crianças, adolescentes e adultos.

Se utilizar mais Imovax Polio do que deveria  
Não foram observados casos de sobredosagem

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos adversos apresentados nesta secção foram listados utilizando a terminologia MedDRA (Classes de sistemas de órgãos). Dentro de cada classe de sistema de órgãos, os efeitos adversos encontram-se organizados por classe de frequência (a mais frequente primeiro), utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes ( $\geq 1/10$ )

Frequentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )

Raros ( $\geq 1/10.000, < (1/1.000)$ )

Muito raros ( $< 1/10.000$ )

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

#### Dados dos ensaios clínicos

A indução de reações locais por Imovax Polio foi avaliada em dois ensaios clínicos multicêntricos, aleatorizados, envolvendo um total de 395 indivíduos, e as reações locais tiveram uma frequência de notificação de pouco frequentes a muito frequentes:

Vermelhidão no local de injeção: 0,7% a 2,4% dos indivíduos, em cada ensaio

Dor no local de injeção: 0,7 a 34%

Nódulo no local de injeção: 0,4%

Num ensaio clínico de fase III, multicêntrico, aleatorizado, envolvendo 205 crianças, febre  $> 38,1^{\circ}\text{C}$  teve uma frequência de notificação de frequente a muito frequente (em 10% das crianças após a primeira dose, em 18% das crianças após a segunda dose e em 7% das crianças após a terceira dose).

Num outro ensaio clínico de fase III, multicêntrico, aleatorizado, envolvendo 324 crianças, verificou-se que Imovax Polio, administrado combinado ou associado à vacina contra a difteria, tétano e tosse convulsa (DTP), teve o mesmo perfil de tolerabilidade que a administração isolada da vacina DTP.

#### Dados da vigilância pós-comercialização

Com base em notificações espontâneas após a utilização comercial foram notificados os seguintes acontecimentos adversos. Estes acontecimentos foram notificados

muito raramente, no entanto as suas taxas de incidência exata não podem ser calculadas com precisão, sendo a sua frequência designada de "Desconhecido".

O perfil de segurança não difere significativamente entre as diferentes classes de idades, tendo em conta as taxas relativas de notificação e o facto de que alguns dos acontecimentos adversos são específicos para uma classe de idades (como convulsão em lactentes e crianças ou mialgia/artralgia em adolescentes e adultos). Adicionalmente, Imovax Polio é raramente administrado isoladamente. As frequências não podem ser calculadas com precisão a partir dos dados disponíveis.

Os acontecimentos adversos mais frequentemente notificados são reações locais e febre (cerca de 20% e 10% dos acontecimentos adversos notificados, respetivamente).

Doenças do sangue e do sistema linfático  
Aumento do tamanho dos gânglios linfáticos

Perturbações gerais e alterações no local de administração  
Reações no local de injeção tais como edema, dor, exantema ou nódulo, no período de 48 horas após a vacinação e mantendo-se por um ou dois dias.  
Febre ligeira transitória (pirexia) no período de 24 a 48 horas após a vacinação

Doenças do sistema imunitário  
Reações de hipersensibilidade tipo I, a um componente da vacina, tais como reação alérgica, reação anafilática ou choque anafilático.

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos  
Dores articulares e musculares ligeiras e transitórias, no período de alguns dias após a vacinação

Doenças do sistema nervoso  
Convulsões de curta duração, convulsões febris, no período de alguns dias após a vacinação  
Dores de cabeça  
Alterações de sensibilidade (dormência, formigueiro, picadas), principalmente dos membros, ligeira e transitória, no período de duas semanas após a vacinação.

Perturbações do foro psiquiátrico  
Nas primeiras horas ou dias após a vacinação e de breve resolução:  
Agitação  
Sonolência  
Irritabilidade

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos  
Exantema  
Urticária

Informação adicional em populações especiais  
Em bebés nascidos muito prematuramente (às 28 semanas de gestação ou antes) podem ocorrer pausas respiratórias mais prolongadas que o normal (apneia), 2 a 3 dias após a vacinação.

## Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Imovax Polio

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar (o congelamento determina a perda de potência da vacina).

Conservar ao abrigo da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da seringa pré-cheia ou do frasco para injectáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes da utilização do medicamento, verifique sempre o prazo de validade inscrito na embalagem ou recipiente.

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 Imovax Polio

As substâncias ativas são:

Vírus da poliomielite inativado, tipo 1 (Mahoney)	40 Unidades antigénio D*
Vírus da poliomielite inativado, tipo 2 (Mef-1)	8 Unidades antigénio D*
Vírus da poliomielite inativado, tipo 3 (Saukett)	32 Unidades antigénio D*

\*Unidades de antigénio D conforme OMS ou equivalente, quantidade antigénica determinada por método imunoquímico apropriado.

Os outros componentes são fenoxietanol \*\*, formaldeído e meio 199 de Hanks\*\*\*

\*\* 2-Fenoxietanol contido numa solução de 2-fenoxietanol a 50% em etanol.

\*\*\* Meio 199 de Hanks (sem vermelho de fenol) é uma mistura complexa de aminoácidos (incluindo fenilalanina), sais minerais, vitaminas e outros componentes (incluindo glucose), suplementado com polissorbato 80 diluído em água para injectáveis. Ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH)

Qual o aspeto de Imovax Polio e conteúdo da embalagem

A vacina deve apresentar-se sob a forma de suspensão injectável límpida e incolor. Não utilizar a vacina se esta se apresentar turva.

Embalagens de 1 e 20 seringas pré-cheias(0,5 ml), embalagens de 1 e 20 frascos para injectáveis (0,5 ml) e embalagens com 1 frasco para injectáveis de 10, 20 e 50 doses (5 ml, 10 ml e 25 ml, respetivamente).

O frasco para injectáveis e a seringa pré-cheia são de vidro tipo I.

O frasco para injectáveis contém um fecho em elastómero (clorobutilo), e a seringa pré-cheia contém um êmbolo e uma tampa em elastómero (clorobromobutilo, bromobutilo ou clorobutilo) e um protetor da agulha em elastómero isento de látex (poli-isopreno).

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

Sanofi Pasteur MSD, S.A.  
Alfrapark  
Estrada de Alfragide, Nº 67 - Lote F Sul, Piso 2  
2610-008 Amadora  
Portugal

Fabricante

Sanofi Pasteur, S.A.  
1541, Avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy l'Etoile  
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed <http://www.infarmed.pt>