

Folheto informativo: Informação para o utilizador

INFANRIX Hib Pó e suspensão para suspensão injetável

Vacina (adsorvida) contra a difteria (D), tétano (T), tosse convulsa (componente acelular) (Pa) e Haemophilus influenzae tipo b conjugado (Hib)

Leia com atenção todo este folheto antes desta vacina ser administrada à criança pois contém informação importante.

- Conserve este folheto até a criança terminar o esquema de vacinação. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada para a criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Certifique-se de que a criança completa o esquema de vacinação. Caso contrário, pode não estar totalmente protegida contra a infeção.

O que contém este folheto:

1. O que é Infanrix Hib e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Infanrix Hib ser administrado
3. Como é administrado Infanrix Hib
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Infanrix Hib
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é INFANRIX Hib e para que é utilizado

Infanrix Hib pertence a um grupo de medicamentos denominados Vacinas (simples e conjugadas)

INFANRIX Hib está indicado na imunização ativa primária contra a difteria, tétano, tosse convulsa e Haemophilus influenzae tipo b, de crianças a partir dos 2 meses de idade.

INFANRIX Hib não confere proteção contra doenças causadas por outros tipos de Haemophilus influenzae nem contra meningite causada por outros micro-organismos.

INFANRIX Hib não é apropriado para administração em crianças com mais de 36 meses de idade.

A vacina atua levando o organismo a produzir as suas próprias defesas (anticorpos) contra estas doenças.

- Difteria: a difteria afeta principalmente as vias aéreas e, por vezes, a pele. Geralmente as vias aéreas ficam inflamadas (inchadas), provocando dificuldades respiratórias e, por vezes, asfixia. A bactéria também liberta uma toxina (veneno) que causa lesões nervosas, problemas cardíacos e mesmo a morte.

- Tétano: a bactéria do tétano entra no organismo através de cortes, arranhões ou feridas na pele. As feridas que infetam mais facilmente são as queimaduras, fraturas,

feridas profundas ou feridas contaminadas com terra, pó, excrementos de cavalo ou farpas de madeira. A bactéria liberta uma toxina (veneno), que pode causar rigidez muscular, espasmos musculares dolorosos, convulsões e até a morte. Os espasmos musculares podem ser suficientemente fortes para causar fraturas dos ossos da coluna vertebral.

- Tosse convulsa (pertussis): a tosse convulsa é uma doença altamente infecciosa. A doença afeta as vias aéreas causando períodos de tosse que podem interferir com a respiração normal. Normalmente a tosse é acompanhada por ruído e é conhecida por tosse de cão. A tosse pode durar 1-2 meses ou mais. A tosse convulsa também pode causar otites, bronquites que podem ser prolongadas, pneumonia, convulsões, lesão cerebral e até a morte.

- Haemophilus influenzae tipo b (Hib): a infecção por Hib causa frequentemente inflamação cerebral (inchaço). Surgem alguns tipos de complicações graves, tais como: atraso mental, paralisia cerebral, surdez, epilepsia ou cegueira parcial. A infecção por Hib também causa inflamação da traqueia. Ocasionalmente, causa morte por asfixia. Menos usualmente, a bactéria também pode infetar o sangue, coração, pulmões, ossos, articulações e tecidos dos olhos e da boca.

A vacinação é a melhor forma de proteção contra estas doenças. Nenhum dos componentes da vacina é infeccioso.

2. O que precisa de saber antes de Infanrix Hib ser administrado

Infanrix Hib não deve ser administrado:

- se a criança tem alergia a INFANRIX Hib ou a qualquer componente desta vacina (indicados na secção 6). Os sinais de alergia incluem erupção cutânea com comichão, dificuldade em respirar e inchaço da face ou da língua;
- se a criança já teve uma reação alérgica (hipersensibilidade) a qualquer outra vacina contra o tétano, difteria, tosse convulsa e Haemophilus influenzae tipo b;
- se a criança tiver uma infecção grave com temperatura elevada (acima de 38°C). Uma infecção ligeira, tal como uma constipação, não deve ser um problema, mas fale primeiro com o médico;
- se a criança manifestou problemas neurológicos nos 7 dias seguintes à administração anterior de uma vacina contra a tosse convulsa (pertussis).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de INFANRIX Hib ser administrado à criança:

- se qualquer um dos seguintes eventos ocorreu numa administração prévia de uma vacina com o componente da tosse convulsa, o médico assistente deverá ser previamente consultado para decidir se a criança deve ser novamente vacinada com uma vacina contendo o componente da tosse convulsa, tendo em atenção a relação risco-benefício da prevenção desta doença:
 - temperatura elevada (acima de 40,5°C), nas 48 horas seguintes à vacinação
 - colapso ou reação semelhante ao estado de choque, nas 48 horas seguintes à vacinação,
 - choro inconsolável, persistente, com duração superior a 3 horas, nas 48 horas seguintes à vacinação,

- convulsões/espasmos com ou sem temperatura elevada nos 3 dias seguintes à vacinação;
- se a criança sofre de uma doença não diagnosticada ou progressiva do cérebro ou de epilepsia não controlada. Após o controlo da doença a vacina deve ser administrada;
- se a criança tem tendência a fazer convulsões/espasmos devido a febre ou se existe história familiar desta ocorrência;
- se a criança tem qualquer problema de coagulação ou faz nódos negros com facilidade.

Foi descrita a ocorrência de excreção urinária do antigénio polissacárido capsular após a administração de vacinas de Hib, pelo que, a deteção do antigénio na urina nas 1-2 semanas seguinte à vacinação pode não ter valor de diagnóstico, em caso de suspeita de infeção por Hib.

Pode ocorrer desmaio após ou mesmo antes de qualquer injeção por agulhas, portanto informe o seu médico ou enfermeiro se a criança já desmaiou com uma injeção anterior.

Outros medicamentos ou vacinas e INFANRIX Hib

Informe o seu médico ou farmacêutico se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou se administrou recentemente outra vacina.

Na ausência de estudos de compatibilidade a vacina não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa, exceto quando especificado pelo fabricante.

Se necessário, Infanrix Hib pode ser administrado concomitantemente ou em qualquer altura antes ou após a administração de outra vacina inativada ou viva.

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

Tal como com outras vacinas, pode ser esperado que os doentes sob tratamento imunossupressor ou doentes com imunodeficiência possam não obter uma resposta imunológica adequada.

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 qualquer medicamento.

Uma vez que Infanrix Hib não se destina a ser administrado em adultos, não existe informação adequada disponível sobre a sua utilização durante a gravidez ou aleitamento.

INFANRIX Hib contém lactose e sódio

INFANRIX Hib contém lactose.

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

3. Como é administrado Infanrix Hib

O médico ou o enfermeiro irá administrar a dose de vacina recomendada (0,5 ml).

Infanrix Hib será administrado por via intramuscular, como uma injeção no músculo e não deverá ser administrado numa veia.

Habitualmente, a criança irá receber três doses (injeções) de vacina. Cada dose será administrada em diferentes ocasiões. É importante seguir as instruções fornecidas pelo médico, de modo a que a criança complete o esquema de vacinação. Caso contrário, poderá não ficar completamente protegido contra as doenças.

Se forem necessárias injeções doses adicionais ou doses de reforço (normalmente no segundo ano de vida), o médico informá-lo-á.

Se se esquecer de ir ao médico/enfermeiro na altura correta, consulte o seu médico/enfermeiro sobre qual a atitude a tomar.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Muito raramente ocorreram reações alérgicas graves com INFANRIX Hib (reações anafiláticas e anafilatóides).

Os sinais de reações alérgicas graves podem ser:

erupções cutâneas que podem ser com comichão ou vesículas

inchaço dos olhos e face

dificuldade em respirar ou em engolir

diminuição súbita na pressão sanguínea e perda de consciência.

Estas reações ocorrem normalmente antes de sair do consultório médico. Contudo, se a sua criança apresentar algum destes sintomas deve contactar o médico com urgência.

Consulte um médico imediatamente, se a criança tiver algum dos seguintes efeitos secundários:

colapso

estado do tipo choque

convulsões

Estes sintomas ocorrem normalmente até 2 a 3 dias após a vacinação. Se notar algum dos anteriores, consulte o seu médico imediatamente. Estes efeitos são muito raros (estes podem ocorrer com até 1 em 10.000 doses de vacina).

Poderá também ocorrer inchaço difuso no membro da injeção, algumas vezes envolvendo a articulação adjacente, e inchaço de todo o membro da injeção. Normalmente, estas reações desaparecem ao fim de alguns dias.

Outras reações que podem ocorrer são:

Muito frequentes (mais de 1 em 10 doses de vacina):

- vermelhidão (< 2 cm)

- inchaço (< 2 cm)
- dor (menor ou com choro/protesto ao toque)
- perda de apetite
- diarreia
- sonolência
- choro não habitual
- febre
- agitação
- inchaço local no local de injeção (≤ 50 mm)
- febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$ retal)

Frequentes (até 1 em 10 doses de vacinas):

- vômitos
- irritabilidade
- inchaço (≥ 2 cm)
- inchaço local no local de injeção (> 50 mm)

Pouco frequentes (até 1 em 100 doses de vacina):

- vermelhidão (≥ 2 cm)
- dor (choro quando movimentado o membro, dor espontânea)
- febre ($\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ retal)
- flatulência
- enterite
- gastroenterite
- insónias
- fadiga
- infecção do trato respiratório superior
- bronquite
- erupções cutâneas eritematosas
- inchaço difuso do membro injetado, algumas vezes envolvendo a articulação adjacente

Raros (até 1 em 1.000 doses de vacina):

- mal-estar
- sede
- infecção
- otite média
- hematoma
- tosse
- dispneia
- pneumonia
- rinite
- aumento da sudorese
- edema das pernas
- marcha não normal
- tonturas
- hiperquinesia
- obstipação
- distúrbios da audição
- artrite
- instabilidade emocional
- nervosismo

- infeção vírica
- dermatite

Muito raros (menos de 1 em 10.000 doses de vacina):

- hipoquinésia
- lesão granulomatosa
- edema
- dores abdominais
- abdómen aumentado
- aumento da salivação
- dores de dentes
- apatia
- estridor
- faringite
- erupção bolhosa
- eczema
- conjuntivite

Nos recém-nascidos que nasceram muito prematuramente (antes ou às 28 semanas de gestação) podem ocorrer falhas mais longas que o normal entre respirações, 2-3 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

5. Como conservar Infanrix Hib

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Infanrix Hib após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Se isso acontecer a vacina deve ser rejeitada. Manter os recipientes dentro da embalagem exterior 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 Infanrix Hib

Após reconstituição, uma dose de 0,5 ml da vacina contém como substâncias ativas:

Toxoide da difteria ≥ 30 UI

Toxoide do tétano ≥ 40 UI

Antigénios da tosse convulsa:

Toxoide da tosse convulsa 25 microgramas

Hemaglutinina filamentosa 25 microgramas

Pertactina 8 microgramas

Polissacárido de Haemophilus influenzae tipo b 10 microgramas

conjugado com toxoide do tétano 20-40 microgramas

As toxinas da difteria e do tétano, obtidas a partir de culturas de *Corynebacterium diphtheriae* e *Clostridium tetani*, são destoxificadas e purificadas. Os componentes da vacina contra a tosse convulsa acelular (toxóide da tosse convulsa (TP), hemaglutinina filamentosa (HAF) e pertactina) são preparados a partir do desenvolvimento (fase I) da *Bordetella pertussis*, da qual o TP e HAF e pertactina, sendo extraídos, purificados e destoxificados irreversivelmente.

O toxóide da difteria, o toxóide de tétano e os componentes da vacina contra a tosse convulsa acelular são adsorvidos em sais de alumínio. A vacina final é formulada em solução salina.

O polissacárido Hib é preparado a partir da estirpe 20.752 de Hib e acoplado ao toxóide do tétano. Após purificação, o conjugado é liofilizado em presença de lactose como estabilizante.

INFANRIX Hib cumpre os requisitos da O.M.S. para o fabrico de substâncias biológicas, no que se refere às vacinas conjugadas de Hib e às vacinas contra a difteria, tétano, tosse convulsa e vacinas combinadas.

Os outros componentes de Infanrix Hib:

Pó do componente Hib: lactose

Líquido do componente DTPa: hidróxido de alumínio, cloreto de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Infanrix hib e conteúdo da embalagem

Infanrix hib apresenta-se sob a forma farmacêutica de pó e suspensão para suspensão injetável. O componente difteria, tétano e tosse convulsa acelular (DTPa) é uma suspensão branca e turva. O componente *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) liofilizado é um pó branco.

O pó está contido num frasco para injetáveis de (vidro tipo I) com rolha (butílica).

0,5 ml de suspensão contidos em seringas pré-cheias (vidro tipo I) com um travão de êmbolo (borracha butílica) ou em frasco para injetáveis (vidro tipo I) com rolha (borracha butílica).

Embalagens de 1 unidade com ou sem agulhas. 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 Manufacturing, S.A.
Rue de l'Institute, 89
B-1330 Rixensart
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

A vacinação deve ser precedida de uma revisão da anamnese (especialmente no que diz respeito a vacinações anteriores e possível ocorrência de efeitos indesejáveis) e de um exame clínico.

Infanrix Hib tem de ser reconstituído antes da administração.

Após armazenamento pode ser observado um depósito branco sobrenadante na seringa. Este não é um sinal de deterioração.

A seringa deve ser bem agitada para se obter uma suspensão branca e turva homogénea.

A suspensão DTPa e a vacina reconstituída deverão ser inspecionadas visualmente para detetar qualquer partícula estranha e/ou variação de aspeto físico, antes da sua administração. Inutilizar a vacina, caso se observe qualquer uma das alterações referidas.

A vacina é reconstituída adicionando todo o conteúdo do recipiente contendo o componente DTPa ao frasco para injetáveis contendo o pó de Hib. Após a adição do componente DTPa ao pó, a mistura deve ser bem agitada até completa dissolução.

A vacina reconstituída é uma suspensão ligeiramente mais turva que o componente líquido isolado. Isto é normal e não afeta a atividade da vacina. No caso de se observar outra alteração, rejeitar a vacina.

Após reconstituição INFANRIX Hib deverá ser injetado imediatamente

APROVADO EM 16-12-2014 INFARMED

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

INFANRIX Hib deve ser administrado por via intramuscular profunda e de preferência em locais alternados.

INFANRIX Hib não deverá, em circunstância alguma, ser administrado por via intravenosa.

Tal como com todas as vacinas injetáveis, deve ter-se disponível de imediato tratamento médico adequado e supervisão médica para os raros casos de reação anafilática que possam ocorrer após a administração da vacina.

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