

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ViATIM, suspensão e solução injectável, em seringa pré-cheia de câmara dupla.  
Vacina contra a hepatite A (inactivada, adsorvida) e polissacarídica contra a febre tifóide.

Leia atentamente este folheto antes de ser vacinado.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Esta vacina foi prescrita para si. Não deve dá-la a outros.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é ViATIM e para que é utilizado
2. Antes de utilizar ViATIM
3. Como utilizar ViATIM
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de ViATIM
6. Outras informações

### 1. O QUE É VIATIM E PARA QUE É UTILIZADO

Viatim é uma vacina. As vacinas são utilizadas para o proteger contra doenças infecciosas. Esta vacina ajuda a proteger contra a febre tifóide e contra a hepatite A em indivíduos com 16 anos de idade ou mais.

A febre tifóide é uma doença infecciosa que pode ser contraída a partir dos alimentos e bebidas que contenham a bactéria que causa esta doença (chamada *Salmonella* entérica, subtipo typhi). Esta é uma doença grave que pode ser fatal se não for tratada rapidamente.

A hepatite A é causada por um vírus que ataca o fígado. Pode ser contraída a partir de alimentos e bebidas que contenham o vírus. Os sintomas incluem icterícia e mal-estar geral.

Quando lhe for dada uma injeção de Viatim, as defesas naturais do seu organismo vão produzir protecção contra a febre tifóide e contra a hepatite A.

### 2. ANTES DE UTILIZAR VIATIM

Para ter a certeza que Viatim é apropriado para si, é importante dizer ao seu médico, ou ao seu enfermeiro, se algum dos pontos abaixo se aplica a si. Se houver algo que não entenda, pergunte ao seu médico ou ao seu enfermeiro.

Não utilize Viatim se:

Alguma vez teve uma reacção alérgica (hipersensibilidade) a qualquer dos componentes de Viatim (mencionados na secção 6)

É alérgico (hipersensível) à neomicina (um antibiótico que é utilizado durante a produção da vacina e que pode estar presente na vacina em pequenas quantidades)

Tem uma doença com febre elevada. É necessário adiar a vacinação até ter recuperado.

Tome especial cuidado com Viatim

Se tem uma resposta imunitária fraca por ter feito, ou estar a fazer, um esquema de tratamento que pode enfraquecer o seu sistema imunitário, como um tratamento com corticosteróides, agentes citotóxicos ou radioterapia. O seu médico ou enfermeiro pode querer esperar até que o tratamento tenha terminado.

Se tem problemas com o seu sistema imunitário devido ao vírus da imunodeficiência humana (VIH). Viatim pode ser-lhe administrado, mas pode não o proteger tão bem, como protege as pessoas com sistema imunitário normal.

Viatim não protegerá contra outros vírus que infectam o fígado (tais como vírus da hepatite B, hepatite C ou hepatite E). Além disso, se já estiver infectado com o vírus da hepatite A quando lhe administrarem Viatim, a vacinação pode não actuar devidamente.

Viatim não o protegerá contra outras doenças causadas pela bactéria Salmonella, para além do tipo particular que causa a febre tifóide.

A vacina não pode provocar as infecções contra as quais protege.

Tal como com qualquer vacina, nem todas as pessoas vacinadas com Viatim ficarão definitivamente protegidas contra a hepatite A e febre tifóide.

Ao utilizar outras vacinas ou medicamentos

Como Viatim não contém nenhuma bactéria ou vírus vivos, pode ser, em geral, administrado ao mesmo tempo que outras vacinas, mas num local diferente de administração (outra parte do seu corpo, ex: o outro braço ou perna). Viatim não pode ser misturado com qualquer outra vacina na mesma seringa.

A protecção obtida quando se utiliza Viatim ao mesmo tempo que imunoglobulinas (anticorpos obtidos a partir do sangue de dadores) não foi avaliada. Se precisar de uma injeção de imunoglobulinas, esta pode ser administrada simultaneamente ou nas semanas seguintes à administração de Viatim. No entanto, o seu organismo pode não produzir tantos anticorpos contra o vírus da hepatite A, como produziria doutra forma, mas é provável que ainda fique protegido contra a infecção.

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

### Gravidez e aleitamento

Informe o seu médico ou enfermeiro se está grávida, pensa que pode estar grávida, ou está a amamentar. Embora não seja expectável que Viatim possa prejudicar um feto, o seu médico ou enfermeiro decidirá se deverá ser vacinado agora ou após o bebé nascer.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Foram notificadas tonturas em algumas pessoas (menos de 1 em 100, mas mais de 1 em 1000) após a administração de Viatim; como tal, deverá ter cuidado na condução e utilização de máquinas.

### Informação importante sobre alguns componentes de Viatim

Este produto contém fenilalanina que pode ser prejudicial para pessoas com fenilcetonúria.

Esta vacina contém menos de 1 mmol de sódio (23mg) por dose, o que significa que praticamente não tem sódio.

## 3. COMO UTILIZAR VIATIM

A vacinação deve ser feita por médicos ou profissionais de saúde treinados na administração de vacinas e que estejam equipados para lidar com qualquer reacção alérgica grave que possa ocorrer após a injeção (pouco frequente).

### Posologia

Viatim é administrado como uma injeção lenta de um mililitro da vacina misturada a pessoas com 16 ou mais anos de idade. É adquirida protecção inicial com uma dose única de Viatim.

Viatim começará a protegê-lo contra a hepatite A cerca de 14 dias após ter sido administrada a primeira dose. Irá necessitar de uma segunda dose (reforço) da vacina inactivada contra a hepatite A para lhe proporcionar uma protecção a longo prazo contra a hepatite A. Este reforço irá protegê-lo contra a hepatite A para além de 10 anos. A dose de reforço deve ser administrada até 36 meses depois e, preferencialmente, entre 6 e 12 meses após a primeira dose. Viatim pode ser-lhe dado para reforçar a sua imunidade contra a hepatite A se já tiver sido vacinado com uma primeira dose de vacina inactivada contra a hepatite A, nos 6 a 36 meses anteriores, desde que também necessite de protecção contra a febre tifóide. No entanto, se a primeira dose da vacina contra a hepatite A foi administrada como uma vacina combinada contra a febre tifóide e contra a

hepatite A, então a segunda dose da vacina combinada deverá ser, em princípio, administrada 36 meses após a primeira dose.

Viatim começará a protegê-lo contra a febre tifóide a partir de cerca de 14 dias após a administração e a protecção pode durar cerca de 3 anos. Se, após 3 anos continuar em risco de contrair febre tifóide, deverá ser novamente vacinado com outra injeção da vacina polissacarídica purificada contra a febre tifóide.

#### Modo de administração

Os líquidos nos dois compartimentos serão misturados, apenas, imediatamente antes da injeção. Depois de misturados, o seu médico ou enfermeiro irá agitar a seringa e verificar que o líquido é uma suspensão turva esbranquiçada e não contém partículas inesperadas.

Viatim será administrado por injeção lenta num músculo da parte superior externa do seu braço. O seu médico ou enfermeiro evitará administrar a injeção na pele ou num vaso sanguíneo. Viatim não deve ser administrado na nádega.

Se tem hemofilia (doença em que aparecem facilmente nódoas negras e hemorragias) ou qualquer outra doença que o impeça de receber a injeção no músculo, a injeção pode ser dada por baixo da pele.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos e vacinas, Viatim pode causar efeitos secundários, mas estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reacções alérgicas graves possíveis (notificadas muito raramente)

- Reacção alérgica grave (anafilaxia), que pode incluir um ou mais dos seguintes sintomas: urticária/erupção cutânea inchaço da face e/ou garganta, dificuldade em respirar, coloração azulada da língua ou lábios tensão arterial baixa, batimentos cardíacos acelerados e pulso fraco, pele fria, tonturas e potencial desmaio

Quando estes sinais ou sintomas ocorrem, normalmente desenvolvem-se muito rapidamente após a injeção ser administrada e enquanto a pessoa afectada ainda se encontra junto do profissional de saúde.

Se algum destes sintomas ocorrer após ter deixado o local onde foi dada a injeção, deverá consultar um médico **IMEDIATAMENTE**.

- Doença do soro dores nas articulações, erupção cutânea, glândulas linfáticas aumentadas e mal-estar geral.

Quando estes sintomas ocorrem, normalmente desenvolvem-se 2-4 semanas após a administração da vacina.

Se estes sintomas ocorrerem deverá consultar um médico logo que possível .

Reacções muito frequentes (notificadas em mais do que 1 em 10 pessoas) foram: dor, vermelhidão, inchaço e dureza no local onde a vacina foi injectada dor de cabeça sentir-se fraco mal-estar geral dor nos músculos

Por vezes a dor perdura 3 dias ou mais. A dor grave ou o inchaço no local da injeção foram notificados em menos de 1 em 10 pessoas, mas em mais de 1 em 100 pessoas.

Reacções frequentes (notificadas em menos de 1 em 10 pessoas, mas em mais de 1 em 100 pessoas) foram: sentir-se doente diarreia dor nas articulações febre (temperatura elevada)

Reacções pouco frequentes (notificadas em menos de 1 em 100 pessoas, mas em mais de 1 em 1000 pessoas) foram: prurido (comichão) na pele erupção cutânea tonturas

Reacções raras possíveis (notificadas em menos de 1 em 1000 pessoas mas em mais de 1 em 10000 pessoas) são: sentir-se mal e dor de estômago alterações nas análises ao sangue que avaliam o funcionamento do fígado

Reacções muito raras possíveis (notificadas em menos do que 1 em 10000 pessoas) são: agravamento da asma em pessoas que já têm asma formigueiro e picadas erupção cutânea, que é algumas vezes granulosa e com comichão um nódulo formado no local da injeção.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR VIATIM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

A vacina não deverá ser utilizada após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo da seringa após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A vacina não pode ser utilizada se estiverem presentes partículas inesperadas.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Se a vacina tiver sido congelada deverá ser rejeitada.

Manter a vacina dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Viatim

É de salientar que não deve utilizar Viatim se teve anteriormente uma reacção alérgica a qualquer um dos componentes de Viatim.

As substâncias activas são:

Vírus da Hepatite A, estirpe GBM (inactivado) 1,2 .....160 Unidades de antigénio

1 produzido em células diplóides humanas (MRC-5)

2 adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado (0,3 miligramas de Al)

O hidróxido de alumínio está incluído nesta vacina como um adsorvente. Os adsorventes são substâncias incluídas em algumas vacinas para acelerar, aumentar e/ou prolongar os efeitos protectores da vacina.

Polissacarídeo capsular Vi purificado da Salmonella typhi

(estirpe Ty 2) ..... 25 microgramas

Os outros componentes são cloreto de sódio, fosfato dissódico di-hidratado, dihidrogenofosfato de sódio di-hidratado, solução de 2-fenoxietanol, formaldeído, meio 199 de Hanks sem vermelho de fenol (uma mistura complexa de aminoácidos incluindo fenilalanina, sais minerais, vitaminas e outros componentes) suplementado com polissorbato 80 e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Viatim e conteúdo

A vacina apresenta-se como uma suspensão e solução injectável em seringa pré-cheia de câmara dupla (0,5 ml de vírus inactivado contra a hepatite A, numa câmara, e 0,5ml de antigénio polissacarídeo purificado da febre tifóide, noutra câmara) com ou sem agulha - embalagens de 1 ou 10. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. A vacina inactivada contra a hepatite A é uma suspensão branca, turva e a vacina polissacarídica contra a febre tifóide é uma solução límpida e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Pasteur MSD, SA  
Alfrapark  
Estrada de Alfragide, nº67  
Lote F – Sul Piso 2  
2610-008 Amadora  
Portugal

## Fabricante

O fabricante responsável pela libertação de lote é a Sanofi Pasteur S.A. num dos seguintes locais:

Sanofi Pasteur S.A.  
Campus Mérieux,  
1541 avenue Marcel Mérieux,  
69280 Marcy L'Etoile,  
Lyon,  
France

ou

Sanofi Pasteur S.A.  
Parc Industriel D'Incarville  
27100 Val de Reuil  
France

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Estado Membro	Nome
Áustria, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Suécia, Holanda, Reino Unido	ViATIM
Bélgica	VACCIN COMBINE TYPHOIDIQUE POLYOSIDIQUE VI PURIFIE ET HEPATITE A
França, Espanha	TYAVAX

Este folheto foi aprovado pela última vez em

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

Instruções de utilização – seringa de câmara dupla (Ver o diagrama no verso)  
Viatim, suspensão e solução injectável em seringa pré-cheia de câmara dupla  
Vacina conta a hepatite A (inactivada, adsorvida) e polissacarídica contra a febre tifóide

Remover a cápsula de fecho de borracha (A).  
Encaixar a agulha e o protector da agulha (B) na seringa  
Enroscar a haste do êmbolo (C) na rolha do êmbolo (rolha 2)  
Agitar a seringa; de seguida misturar os componentes da vacina, empurrando lentamente o êmbolo e mantendo a agulha para cima. A vacina na câmara mais baixa move-se para a câmara superior através do canal “by-pass”.  
Agitar vigorosamente até se obter uma suspensão homogénea  
Segurar na protecção da agulha e remover puxando para cima sem torcer  
Administrar imediatamente a injeção. Pode-se fazer um teste de veia, puxando ligeiramente o êmbolo. As rolhas podem-se separar mas deve ser assegurado que a rolha

2 não atinge o canal “by-pass” para evitar qualquer perda de líquido. Se for atingido um vaso sanguíneo, entrará sangue na seringa.

