

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Rabipur Pó e solvente para solução injectável
Vacina contra a raiva, inactivada

Leia atentamente este folheto antes de você ou o seu filho receber Rabipur.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

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

Este medicamento foi prescrito para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

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

Neste folheto:

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

1. O QUE É O RABIPUR E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Rabipur

Rabipur pertence a um grupo de medicamentos denominado vacinas que interage com o sistema imunitário (a defesa natural do corpo contra infecções) para proteger contra doenças. Rabipur é utilizado para evitar infecções pelo vírus que causa a raiva.

A vacina contra a raiva funciona fazendo com que o seu corpo produza a sua própria protecção (anticorpos) contra o vírus. A vacina contém vírus de raiva que foram completamente inactivados mediante processamento químico de modo a que a vacina não provoque raiva. No entanto, esta ainda pode fazer com que o sistema imunitário produza anticorpos contra o vírus.

Para que é utilizado Rabipur

Rabipur pode ser utilizado de 2 modos:

para prevenir a raiva em pessoas que possam estar em risco de contrair o vírus no futuro. Por exemplo, pessoas que trabalham com animais ou que viajam para partes do mundo onde se sabe ocorrerem casos de raiva.

Ou

Para prevenir a raiva em pessoas que possam já ter contraído o vírus através de contacto com animais vivos ou mortos, conforme descrito em seguida.

A raiva é uma infecção que pode ser contraída ao ser-se mordido por um animal infectado ou arranhado ou mesmo apenas lambido por um animal, especialmente se a pele já estiver lesionada. O contacto com armadilhas de animais que tenham sido lambidas ou mordidas por animais infectados também pode provocar infecções em seres humanos.

Os animais que estejam perfeitamente bem de saúde podem eles próprios ser portadores do vírus e transmiti-lo a seres humanos. Estes animais podem ou não desenvolver eles próprios raiva. O contacto com as carcaças de animais mortos infectados também é, por vezes, um modo de contrair a doença.

Não existe tratamento contra a raiva estando uma vez presentes sintomas de infecção e nestes casos a infecção é sempre fatal. A prevenção do desenvolvimento dos sintomas de infecção e morte depende da vacinação tanto antes de qualquer possível contacto com o vírus como o mais rapidamente possível após o contacto com o vírus, mesmo se este for apenas suspeito.

2. ANTES DE RECEBER RABIPUR

Você/o seu filho não deve receber Rabipur para a prevenção da raiva no futuro:
se tem alergia a qualquer componente da vacina, incluindo:
vestígios de neomicina, clorotetraciclina ou anfotericina B.
Ovos e produtos à base de ovo (a vacina pode conter vestígios de proteínas de pinto)
poligelina (uma gelatina).
Se tem uma doença associada a febre.
Se tem uma infecção aguda.

Se você/o seu filho tiver uma alergia conhecida a qualquer um dos componentes, você/o seu filho pode receber uma vacina diferente contra a raiva que não contenha estes componentes.

Você/o seu filho pode receber Rabipur:
se já tiver estado em contacto com o vírus e puder estar infectado, mesmo que você/o seu filho seja alérgico a qualquer um dos componentes da vacina, tenha febre ou uma infecção aguda. Isto deve-se ao facto de a raiva ser uma infecção muito grave.
Se não existir uma vacina alternativa para si/o seu filho, o seu médico ou enfermeiro discutirá os riscos da vacinação e da infecção com raiva consigo antes de a vacina ser administrada a si/ao seu filho.

Tome especial cuidado com Rabipur

Se você/o seu filho já tiver um sistema imunitário fraco ou se você/o seu filho já estiver a tomar medicamentos que reduzem a sua imunidade contra infecções, você/o seu filho ainda pode receber Rabipur mas pode não ficar tão bem protegido como outras pessoas. Neste caso, o seu médico pode decidir fazer análises sanguíneas depois de você/o seu

filho ter recebido a vacina, para verificar se o seu corpo/o corpo do seu filho produziu anticorpos suficientes contra o vírus. Se necessário, ser-lhe-ão dadas a si/ao seu filho doses suplementares da vacina.

Ao tomar Rabipur com outros medicamentos

Informe o seu médico ou enfermeiro se você/o seu filho estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Você/o seu filho devem continuar a tomar todos os medicamentos prescritos de forma habitual, a menos que o seu médico lhe diga para parar.

Você/o seu filho pode receber Rabipur simultaneamente com outras vacinas, se tal for necessário.

Você/o seu filho também pode necessitar de receber uma injeção de anticorpos contra a raiva (denominada “imunoglobulina anti-rábica”) se você/o seu filho já tiver, muito provavelmente, contraído o vírus. Nesse caso, a injeção de imunoglobulina anti-rábica (administrada uma vez e habitualmente com a primeira dose da vacina) e a vacina serão administradas em partes diferentes do seu corpo/do corpo do seu filho. Normalmente, é injectada o mais possível de imunoglobulina anti-rábica na área corporal que entrou em contacto com o animal e todo o resto é-lhe administrado na forma de injeção separada.

Gravidez:

Se estiver grávida ou pensa poder estar, deve-lhe todavia ser administrada a vacina contra a raiva se tiver tido, ou se for provável que tenha tido, contacto com o vírus.

Pode receber Rabipur durante a gravidez se o risco de contacto com o vírus for considerado significativo. Neste caso, o seu médico aconselhá-la-á sobre se deve receber a vacina contra a raiva já ou se deve aguardar.

Aleitamento:

Rabipur deve ser na mesma administrada se tiver tido, ou se provavelmente tiver tido, contacto com o vírus. Também pode receber Rabipur enquanto estiver a amamentar se o risco de contacto com o vírus for considerado significativo. O seu médico aconselhá-la-á em conformidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

É pouco provável que a vacina afecte a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. COMO UTILIZAR RABIPUR

Rabipur ser-lhe-á administrado/administrado ao seu filho por um médico ou enfermeiro com formação na administração de vacinas. Também devem ter recebido formação no tratamento de tipos muito raros mas muito graves de reacções alérgicas que podem ocorrer depois de você/o seu filho ter recebido a vacina (ver secção 4 deste folheto informativo). A vacina deve ser administrada a si/ao seu filho numa clínica ou consultório médico que possua o equipamento necessário para tratar estas reacções.

O pó será dissolvido em água para fazer a solução injectável. A dose recomendada para todos os grupos etários para cada injeção é de um mililitro (1 ml).

A vacina é habitualmente administrada no músculo do braço superior ou, em crianças pequenas, no músculo da coxa. A vacina não deve ser administrada nas nádegas. O seu médico ou enfermeiro terá cuidado para que a vacina não seja administrada na camada superior da pele ou num vaso sanguíneo.

O seu médico decidirá quantas doses você/o seu filho deve receber. Isso depende de Rabipur ser administrado a si/ao seu filho antes ou depois de um possível contacto com o vírus.

ANTES DE UM POSSÍVEL CONTACTO COM O VÍRUS

Se você/o seu filho nunca tiver feito a vacina contra a raiva, deve necessitar de 3 doses na primeira vez. A primeira dose é administrada na primeira consulta, a segunda 7 dias mais tarde e a terceira dose 2 a 3 semanas depois.

Se você/o seu filho faltar à marcação para uma injeção, deve tratar de a receber o mais rapidamente possível após a data marcada.

Se você/o seu filho continuar em risco de contrair raiva após a sua primeira imunização, você/o seu filho irá necessitar de doses de reforço de vez em quando para manter os níveis de anticorpos contra a raiva.

A necessidade de reforços depende do risco de contacto com o vírus da raiva. O seu médico consultará as recomendações oficiais sobre a vacinação anti-rábica e informá-lo-á sobre quando você/o seu filho necessita de receber um reforço.

Se você/o seu filho correr um risco elevado de infecção, o seu médico também pode pedir-lhe que faça análises sanguíneas regulamente para medir a quantidade de anticorpos contra a raiva no sangue de forma que possam ser administrados reforços logo que seja necessário. As doses de reforço são, geralmente, necessárias a cada 2 – 5 anos.

Se você/o seu filho tiver recebido todas as injeções devidas e tiver recebido os reforços regulares, você/o seu filho ainda terão de receber injeções adicionais se entrar efectivamente em contacto com o vírus e o risco de infecção for considerado elevado. Isto é explicado seguidamente.

APÓS UM POSSÍVEL CONTACTO COM O VÍRUS

Após um possível contacto com o vírus da raiva, o seu médico considerará o risco de infecção de acordo com o tipo de contacto que você/o seu filho tiver tido. Por exemplo, se tiver sido mordido por um animal que possa ter o vírus, corre um perigo muito maior de infecção com raiva do que alguém que tenha sido lambido mas sem ter a pele lesionada.

Quando a vacinação é necessária, a primeira dose será administrada o mais rapidamente possível e a ferida será igualmente tratada com um anti-séptico.

O número de doses da vacina, com ou sem imunoglobulina anti-rábica (ver Secção 2: Ao tomar Rabipur com outros medicamentos) depende do risco de contrair raiva e se você/o seu filho recebeu anteriormente vacinação contra a raiva.

Se você/o seu filho correr um risco aumentado de contrair o vírus por o seu sistema imunitário não funcionar adequadamente ou se você/o seu filho tiver feridas que sejam especialmente prováveis de conduzir à infecção, você/o seu filho necessitará de atenção especial conforme explicado em seguida.

Lembre-se que a raiva pode constituir uma infecção fatal.

Em todos os casos, é muito importante que você/o seu filho receba atempadamente todas as doses da vacina de que necessita (ver em baixo) e faça todas as análises sanguíneas que o seu médico considere necessárias.

Se você/o seu filho estiver atrasado para uma consulta, você/o seu filho deve comparecer o mais brevemente possível.

Se você/o seu filho se sentir mal em qualquer altura durante o decorrer das vacinações, deve informar imediatamente o seu médico e não faltar às injeções.

Pessoas vacinadas

Se você/o seu filho já tiver sido vacinado contra a raiva e tiver feito os reforços, normalmente necessita apenas de 2 doses adicionais. Uma é administrada imediatamente e a segunda é administrada três dias mais tarde. No entanto, se a última dose da vacina tiver sido há mais de dois anos, você/o seu filho pode necessitar de 4 ou 5 doses (como em pessoas não vacinadas; ver em baixo).

Pessoas não vacinadas

Se você/o seu filho

não tiver sido vacinado anteriormente,

não tiver sido vacinado há algum tempo (2 – 5 anos)

tiver recebido determinados tipos de vacina contra a raiva no passado que possa dar uma protecção inferior do que as agora utilizadas na maioria dos países, podem ser administradas 4 ou 5 doses.

Se forem utilizadas 4 doses, as primeiras 2 são administradas imediatamente e as doses únicas são administradas 1 e 3 semanas mais tarde.

Se forem utilizadas 5 doses, a primeira dose é administrada imediatamente e as outras são administradas 3, 7, 14 e 28 dias após a primeira dose.

Pessoas que necessitam de cuidados especiais

Você/o seu filho necessitará de cuidados especiais:

se por qualquer motivo tiver uma imunidade fraca contra infecções,

se tiver várias feridas do contacto com o animal,

se tiver feridas na cabeça ou no pescoço,

se não conseguir obter cuidados médicos durante algum tempo após o possível contacto com o vírus da raiva.

Você/o seu filho receberá provavelmente pelo menos 5 doses da vacina, nas alturas anteriormente descritas. Por vezes é administrada uma dose suplementar imediatamente,

sendo administradas 6 injeções ao longo de 4 semanas. Você/o seu filho também necessitará com maior probabilidade de imunoglobulina anti-rábica, assim como das vacinas.

Também pode ser necessário para si/o seu filho fazer análises sanguíneas para medir a quantidade de anticorpos ao vírus da raiva no sangue, de modo que podem ser administradas doses suplementares da vacina, se necessário. O seu médico explicará o que é preciso fazer e informá-lo-á sobre quando fazer as análises ou doses suplementares.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Rabipur pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos secundários é classificada da seguinte forma:

| | |
|------------------|--|
| Muito frequentes | em mais de 1 em 10 doentes |
| Frequentes | em mais de 1 em 100 doentes, mas menos de 1 em 10 doentes |
| Pouco frequentes | em mais de 1 em 1000 doentes, mas menos de 1 em 100 doentes |
| Raros | em mais de 1 em 10.000 doentes, mas menos de 1 em 1000 doentes |
| Muito raros | em menos de 1 em 10.000 doentes, incluindo comunicações isoladas |

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

As reacções alérgicas graves são muito raras após a administração da vacina. Estas reacções podem incluir:

dificuldade respiratória
coloração azul da língua ou dos lábios,
edema da face e do pescoço ou de outro local
tensão arterial baixa provocando colapso e choque.

Quando estes sinais ou sintomas ocorrem, desenvolvem-se habitualmente muito rapidamente após a administração da injeção e enquanto você/o seu filho ainda estiver na clínica ou no consultório médico. Se algum destes sintomas ocorrer após ter saído da clínica ou do consultório médico, deve consultar um médico **IMEDIATAMENTE**.

Muito frequentes: podem ocorrer dor, inchaço e outras reacções no local da injeção.

Frequentes: vermelhidão no local da injeção, fraqueza, sensação geral de mal-estar, febre, arrepios, cansaço, doença do tipo gripal, glândulas inchadas, dor de cabeça, dor

muscular, dor nas articulações e transtornos digestivos tais como sentir-se enjoado, erupção cutânea que pode ser vermelha, rugosa e com comichão.

Pouco frequentes: Tonturas

Raros: distúrbios na circulação sanguínea (que pode provocar sintomas como palpitações ou afrontamentos), problemas de visão ou picadas ou sensação de formigueiro.

Muito raros: instabilidade com tonturas, distúrbios nervosos que podem causar fraqueza, incapacidade de se movimentar ou perda de sensação em algumas partes do corpo, sintomas do tipo doença do soro (febre, vermelhidão geral, dor nas articulações, edema dos nódulos linfáticos 6 a 14 dias após a injeção).

5. COMO CONSERVAR RABIPUR

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Rabipur após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

A vacina deve ser inspeccionada visualmente antes e após a reconstituição quanto a sinais de partículas e / ou alteração no aspecto físico. A vacina não deve ser utilizada se tiver ocorrido alguma alteração no seu aspecto.

Após a reconstituição do pó branco liofilizado com o solvente límpido e incolor resulta uma solução límpida e incolor.

O pó para solução deve ser reconstituído com o solvente para solução fornecido e cuidadosamente agitado antes da injeção. A vacina reconstituída deve ser utilizada imediatamente.

Durante o fabrico, o frasco para injectáveis é selado sob vácuo. Por isso, para evitar problemas na recolha da vacina reconstituída do frasco para injectáveis após a reconstituição da vacina, recomenda-se que desenrosque a seringa da agulha para eliminar a pressão negativa. Depois, a vacina pode ser facilmente recolhida do frasco para injectáveis. Não se recomenda a indução de pressão excessiva, uma vez que a sobrepressurização criará problemas na recolha da quantidade adequada de vacina.

Na ausência de estudos de compatibilidade, Rabipur não deve ser misturado na mesma seringa com outros medicamentos. Não foram comunicadas interações com a administração concomitante de outras vacinas.

As vacinas não utilizadas ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Rabipur

A substância activa na vacina é o vírus da raiva (inactivado, linhagem Flury LEP) $\geq 2,5$ UI. Este foi produzido em células embrionárias purificadas de pinto.

Os outros componentes são: trometamol, cloreto de sódio, edetato dissódico, L-glutamato de potássio, poligelina, sacarose e água para injectáveis.

Qual o aspecto de Rabipur e conteúdo da embalagem

Rabipur é um pó branco liofilizado que, quando reconstituído com o solvente límpido e incolor, se torna uma solução límpida e incolor.

Rabipur é fornecido em embalagens contendo 1 frasco para injectáveis do pó, 1 ampola de água esterilizada, com/sem 1 seringa de injeção com agulha separada.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

35041 Marburg

Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em