

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

HIBERIX 10 microgramas/0,5 ml Pó e solvente para solução injetável.
Vacina contra Haemophilus influenzae tipo b (Hib)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Após reconstituição, 1 dose (0,5 ml) contém:

| | |
|--|--------------------------------|
| Polissacárido de Haemophilus influenzae tipo b (Hib) | 10 microgramas |
| conjugado ao toxoide do tétano, como proteína transportadora | aproximadamente 25 microgramas |

Excipiente(s) com efeito conhecido:
Sódio – 1,77 mg/0,5 ml (sob a forma de cloreto de sódio)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável.
HIBERIX é um pó branco.
O solvente é um líquido límpido e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

HIBERIX está indicado para a imunização ativa contra a doença causada pelo Hib, em todas as crianças a partir dos 2 meses de idade.

HIBERIX não confere proteção contra doenças causadas por outros tipos de Haemophilus influenzae nem contra meningites causadas por outros microrganismos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

O esquema de vacinação primária consiste em 3 doses, administradas nos seis primeiros meses de vida, com início a partir dos 2 meses de idade. Para garantir proteção a longo prazo, recomenda-se a administração de uma dose de reforço no segundo ano de vida. A primovacinação de crianças com idade entre 6 e 12 meses compreende a administração de duas doses com um intervalo de um mês, seguida de uma dose de reforço no segundo ano de vida.

A primovacinação de crianças entre 1 e 5 anos de idade deve ser realizada com uma dose da vacina.

Dado que os esquemas de vacinação variam de país para país, o esquema para cada país deverá estar de acordo com as recomendações nacionais.

Modo de administração

A vacina reconstituída destina-se a ser administrada por via intramuscular. Contudo, é boa prática clínica que nos indivíduos com trombocitopenia ou outra alteração da coagulação sanguínea, a vacina deva ser administrada por via subcutânea (ver secção 4.4).

4.3 Contraindicações

HIBERIX não deve ser administrado a indivíduos com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da vacina ou a indivíduos que tenham manifestado reações de hipersensibilidade após administração prévia de vacinas Hib.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Tal como com outras vacinas, a administração de HIBERIX deve ser adiada nos indivíduos que apresentem uma doença febril aguda grave. No entanto, a presença de uma infeção ligeira não constitui uma contra-indicação para a vacinação.

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.

HIBERIX deverá ser administrado por via subcutânea nos indivíduos com trombocitopenia ou outra alteração da coagulação, uma vez que a administração intramuscular pode causar hemorragias nesses indivíduos (ver secção 4.2).

A infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) não é considerada uma contra-indicação para a administração de HIBERIX.

Ainda que possa ocorrer uma resposta imunológica limitada ao componente toxoide do tétano da vacina, a administração isolada da vacina HIBERIX não substitui a vacinação contra o tétano de rotina.

Foi descrita a ocorrência de excreção urinária do antígeno polissacárido capsular após a administração de vacinas Hib, pelo que a detecção do antígeno na urina 1-2 semanas após a vacinação pode não ter significado diagnóstico, em caso de suspeita de infecção por Hib.

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

Em nenhuma circunstância HIBERIX deverá ser administrado por via intravenosa.

O potencial risco de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48-72 horas devem ser considerados quando se administra a primo-imunização em lactentes muito prematuros (nascidos \leq 28 semanas de gestação) e particularmente nos que apresentam história prévia de imaturidade respiratória. Como o benefício da vacinação é elevado neste grupo de lactentes, a vacinação não deve ser suspensa ou adiada.

Pode ocorrer síncope (desmaio) após ou mesmo antes de qualquer vacinação como uma resposta psicogénica à injeção por agulhas. É importante que estejam implementados procedimentos que evitem as lesões pelos desmaios.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

HIBERIX pode ser administrado simultaneamente ou em qualquer altura antes ou após a administração de outra vacina inativada ou viva.

HIBERIX pode ser misturado na mesma seringa com as vacinas Infanrix (vacina DTPa), e Tritanrix-Hep B (vacina DTPw-Hep B). Outras vacinas injetáveis devem ser sempre administradas em locais de injeção diferentes.

Tal como com outras vacinas, nos doentes que estejam a fazer terapêutica imunossupressora ou em doentes imunocomprometidos pode não ser possível obter uma resposta adequada.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não se encontra disponível informação no ser humano sobre o uso durante a gravidez ou aleitamento nem estudos adequados de reprodução em animais.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não aplicável.

4.8 Efeitos indesejáveis

Ensaio clínico

Nos ensaios clínicos controlados, efetuou-se a monitorização ativa e registo em fichas diárias, dos sinais e sintomas, após a administração da vacina.

Dos sintomas locais solicitados, o notificado com maior frequência nas 48 horas seguintes à administração da vacina foi vermelhidão ligeiro no local da injeção, que se resolveu espontaneamente. Outros sintomas locais solicitados notificados foram inchaço ligeiro e dor no local da injeção.

Os sintomas gerais solicitados e notificados nas 48 horas seguintes à administração da vacina foram ligeiros e resolveram-se espontaneamente. Estes incluem febre, perda de apetite, agitação, vômitos, diarreia e choro não habitual. Tal como com todas as vacinas Hib, estes sintomas gerais foram também notificados quando se administraram concomitantemente outras vacinas.

Farmacovigilância pós-comercialização

Os efeitos indesejáveis notificados são apresentados pela seguinte frequência:

Muito raros <1/10.000.

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

Doenças do sistema imunitário

Muito raros: reações alérgicas (incluindo reações anafiláticas e anafilactoides), angioedema

Doenças do sistema nervoso

Muito raros: episódio de hiporreatividade e hipotonia, convulsões (com ou sem febre) síncope ou resposta vasovagal à injeção, sonolência

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Muito raros: apneia (ver secção 4.4 para apneia em lactentes muito prematuros (≤ 28 semanas de gestação)).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Muito raros: urticária e erupções cutâneas

Desconhecido: erupções cutâneas generalizadas

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito raros: inchaço extenso no membro vacinado, endurecimento no local da injeção

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-

risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 18.1 – Vacinas e imunoglobulinas. Vacinas (simples e conjugadas)

Código ATC: J07 AG51

Um mês após a conclusão do esquema de vacinação obteve-se um título igual ou superior a 0,15 µg/ml em 95 - 100% das crianças. Um mês após a administração da dose de reforço obteve-se um título igual ou superior a 0,15 µg/ml em 100% das crianças (94,7% com um título igual ou superior a 1,0 µg/ml).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não é necessária a avaliação das propriedades farmacocinéticas em vacinas.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não aplicável.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Vacina liofilizada Hib: lactose

Solvente (solução salina estéril): cloreto de sódio e água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

HIBERIX pode ser misturado na mesma seringa com as seguintes vacinas: Infanrix (vacina contra difteria, tétano e tosse convulsa acelular - DTPa) ou Tritanrix-Hep B (vacina contra difteria, tétano, tosse convulsa celular e hepatite B – DTPw-Hep B). Outras vacinas injetáveis devem ser administradas em locais de injeção diferentes.

HIBERIX não deverá ser misturado com outras vacinas na mesma seringa, para além das vacinas mencionadas anteriormente.

6.3 Prazo de validade

3 anos

Após a reconstituição, utilizar de imediato.

6.4 Precauções especiais de conservação

Pó liofilizado: Conservar a 2°C – 8°C (no frigorífico). Proteger da luz. A vacina liofilizada não é afetada pela congelação.

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

Condições de conservação do medicamento reconstituído, ver secção 6.3

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

A vacina apresenta-se sob a forma de pó branco, num frasco para injetáveis de vidro.

O solvente estéril (solução salina) é uma solução límpida e incolor e apresenta-se em seringa pré-cheia.

Os frascos para injetáveis e as seringas pré-cheias são de vidro neutro tipo I.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

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

Instruções para reconstituição da vacina quando o solvente se apresenta em seringas pré-cheias sem fecho de rosca

HIBERIX deve ser reconstituído adicionando todo o conteúdo do recipiente que contém o solvente ao frasco para injetáveis que contém o pó. Após a adição do solvente ao pó, a mistura deve ser bem agitada, até que o pó se dissolva completamente no solvente. A vacina reconstituída é uma solução límpida e incolor.

Após reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente.

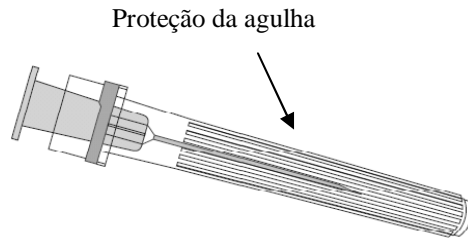
Deve ser utilizada uma nova agulha para administrar a vacina.

Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis.

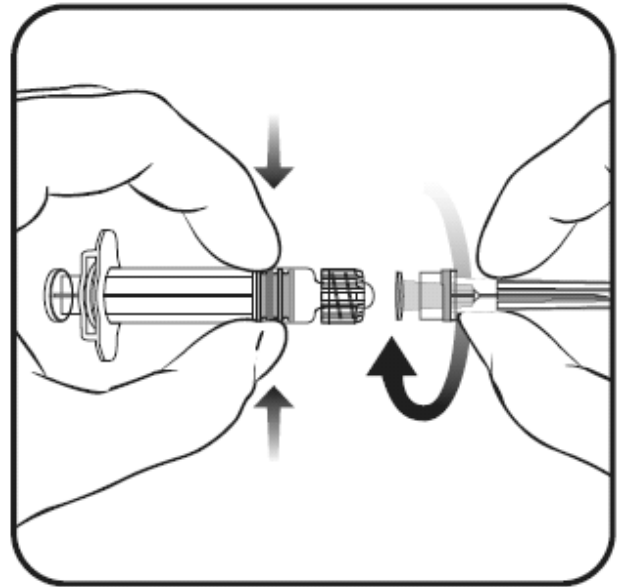
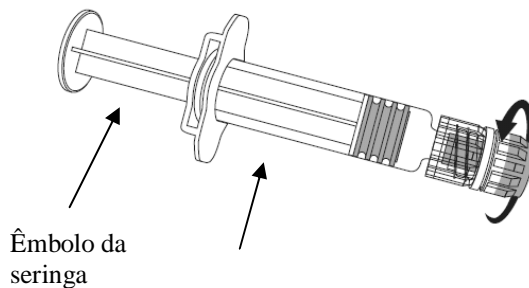
Instruções para reconstituição da vacina quando o solvente se apresenta em seringas pré-cheias com fecho de rosca

HIBERIX deve ser reconstituído adicionando todo o conteúdo da seringa pré-cheia com fecho de rosca que contém o solvente ao frasco para injetáveis contendo o pó. Para colocar a agulha na seringa, ver o esquema seguinte. Contudo, a seringa fornecida com HIBERIX pode ser ligeiramente diferente da seringa descrita no esquema.

Agulha



Seringa



1. Segurar a cânula da seringa com uma mão (evitar segurar a seringa pelo êmbolo), desenroscar a cápsula de fecho da seringa, rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio.

2. Para colocar a agulha na seringa, rodar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio na seringa até a sentir fixa (ver figura).

3. Remover a proteção da agulha, que por vezes pode estar ligeiramente presa.

Adicionar o solvente ao pó. Após a adição do solvente ao pó, a mistura deve ser bem agitada até à completa dissolução do pó no solvente. A vacina reconstituída é uma solução límpida e incolor.

Após reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente.

Deve ser utilizada uma nova agulha para administrar a vacina.

Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis.

Tal como referido na secção 6.2, HIBERIX pode ser misturado com as vacinas Infanrix ou Tritanrix-Hep B na forma de recipiente de monodose. Neste caso, o solvente fornecido com a vacina HIBERIX é substituído pela vacina na forma líquida.

Antes de desprezar o recipiente de solvente de HIBERIX verificar se o recipiente da vacina a misturar com HIBERIX é um recipiente monodose.

A vacina combinada deve ser reconstituída mediante a adição da totalidade do conteúdo da outra vacina ao frasco para injetáveis que contém o pó branco de HIBERIX. A vacina extemporânea resultante desta combinação deve ser manuseada com a mesma precaução utilizada para a vacina HIBERIX isolada, reconstituída com o solvente originalmente fornecido.

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

7. 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

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 2751881 – 1 frasco para injetável com pó para solução injetável (liofilizado) + 1 seringa pré-cheia de solvente para solução injetável, 10 µg/0,5 ml,

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 11-10-2019 INFARMED |
|---------------------------------------|

frasco para injetável de vidro neutro tipo I e seringa de vidro neutro tipo I sem agulha fixa

N.º de registo: 5571914 – 1 frasco para injetável com pó para solução injetável (liofilizado) + 1 seringa pré-cheia de solvente com sistema de rosca para solução injetável, 10 µg/0,5 ml, frasco para injetável de vidro neutro tipo I e seringa de vidro neutro tipo I com 2 agulhas

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- Data da primeira autorização: 07 de agosto de 1998
- Data da última renovação: 07 de agosto de 2003

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO