

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Infanrix-IPV+Hib Pó e suspensão para suspensão injetável

Vacina (adsorvida) contra a difteria, tétano, tosse convulsa (componente acelular), poliomielite (inativado) e Haemophilus influenzae do tipo b conjugado.

Leia a com atenção todo este folheto antes de a vacina começar a ser administrada à criança.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

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

Esta vacina foi receitada para a criança. Não deve dá-la a outros.

Se a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico..

O que contém este folheto:

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

1. O que é Infanrix-IPV+Hib e para que é utilizado

Infanrix-IPV+Hib é uma vacina utilizada para proteger a criança contra 5 doenças:

Difteria: uma infeção bacteriana grave que afeta principalmente as vias aéreas e, por vezes, a pele. As vias aéreas ficam inflamadas (inchadas), provocando dificuldades respiratórias graves. A bactéria também liberta um veneno, o que pode causar 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 poderão ser mais facilmente infetadas com tétano são as queimaduras, fraturas, feridas profundas ou feridas contaminadas com terra, pó, excrementos de cavalo ou farpas de madeira. A bactéria liberta um 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): uma doença altamente infecciosa que afeta as vias aéreas. Causa tosse grave que pode originar dificuldades respiratórias. Normalmente a tosse é acompanhada por ruído (tipo tosse de cão). A tosse pode durar um a dois meses ou mais. A tosse convulsa também pode causar infeções nos ouvidos, infeções no tórax que podem ser de longa duração, infeções pulmonares, convulsões, lesão cerebral e até a morte.

Poliomielite (Polio): uma infeção viral. A poliomielite pode causar paralisia dos músculos (não se conseguem mover), incluindo os músculos necessários para respirar ou andar. Os braços e as pernas afetados por esta doença podem sofrer deformação dolorosa.

Haemophilus influenzae tipo b (Hib): pode causar inflamação cerebral (inchaço). Isto pode originar problemas graves como: atraso mental, paralisia cerebral, surdez, epilepsia ou cegueira parcial. Também pode causar inchaço da garganta. Isto pode, causar morte por asfixia. Menos frequentemente, a bactéria também pode infetar o sangue, coração, pulmões, ossos, articulações e tecidos dos olhos e da boca.

Infanrix-IPV+Hib destina-se a crianças entre os 2 meses e os 3 anos de idade. Não é apropriado para utilização em crianças com mais de 3 anos de idade.

Como atua a vacina

Infanrix-IPV+Hib ajuda o organismo a fabricar a sua própria defesa (anticorpos), o que irá proteger a criança contra estas doenças.

Sobre a proteção do Infanrix-IPV+hib

Infanrix-IPV+Hib irá apenas proteger contra as infeções causadas pelos agentes patogénicos para os quais a vacina foi desenvolvida

Tal como com todas as vacinas, Infanrix-IPV+Hib pode não proteger completamente todas as crianças que são vacinadas

As crianças com o sistema imunitário enfraquecido (tal como devido à infeção por VIH) podem não obter todo o benefício de Infanrix-IPV+Hib

Esta vacina não pode causar as doenças das quais que protege a criança.

2. O que precisa de saber antes de Infanrix-IPV+Hib ser administrado à criança

Infanrix-IPV+Hib não deve ser administrado

se a criança tem alergia a Infanrix-IPV+Hib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou neomicina, polimixina (tipos de antibióticos) ou Polissorbato 80. As substâncias ativas e os outros componentes de Infanrix-IPV+Hib estão listados no final deste Folheto Informativo. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir comichão na pele, erupções cutâneas, dificuldade em respirar e inchaço da face e língua.

se a criança teve problemas no sistema nervoso nos 7 dias seguintes à administração anterior de uma vacina contra a tosse convulsa (pertussis).

se a criança tiver uma infeção grave com temperatura elevada (acima de 38°C). Uma infeção ligeira, como uma constipação, não deve ser um problema. No entanto consulte primeiro o médico.

Infanrix-IPV+Hib não deve ser administrado se alguma das situações anteriores se aplicar à criança. Se não tem a certeza consulte o seu médico ou farmacêutico antes de Infanrix-IPV+Hib ser administrado à criança.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Infanrix-IPV+Hib ser administrado à criança:

se após a administração anterior de Infanrix-IPV+Hib ou outra vacina contra a doença da tosse convulsa (pertussis), a criança teve quaisquer problemas especialmente:

temperatura elevada (acima de 40°C) nas 48 horas seguintes à vacinação

colapso ou estado semelhante ao estado de choque nas 48 horas seguintes à vacinação

choro persistente com duração superior a 3 horas, nas 48 horas seguintes à vacinação

convulsões/espasmos, com ou sem febre, ocorridos no período de 3 dias após a 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 à febre ou se existe história familiar desta ocorrência.

a criança ter qualquer problema de coagulação do sangue ou se faz nódoas negras com facilidade.

Se alguma das situações anteriores se aplicar à criança (ou se não tem a certeza) consulte o seu médico ou farmacêutico antes de Infanrix-IPV+Hib ser administrado à criança.

Podem ocorrer desmaios após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas, assim, informe o seu médico ou enfermeiro se a sua criança já desmaiou, com uma injeção anterior.

Outros medicamentos e Infanrix-IPV+Hib

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se a criança estiver a tomar algum dos seguintes: medicamentos para combater infeções que afetam o sistema imunitário. Infanrix-IPV+Hib pode não funcionar tão bem se a criança estiver a tomar estes medicamentos.

Infanrix-IPV+Hib pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas pediátricas. Deve ser usado um local de injeção diferente para cada vacina.

Gravidez e aleitamento

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

Infanrix-IPV+Hib nunca será administrado mulheres grávidas ou a amamentar uma vez que se destina apenas a crianças.

Infanrix-IPV+Hib contém neomicina, polimixina (antibióticos) e Polissorbato 80

Informe o seu médico se a criança já teve uma reação alérgica a estes componentes.

3. Como Infanrix-IPV+Hib é administrado

Quanto será administrado

O médico irá administrar a dose de Infanrix-IPV+Hib recomendada à criança.

Habitualmente a criança recebe duas ou três injeções (doses) com um intervalo de 1 mês. Depende das recomendações oficiais. A primeira injeção (dose) pode ser administrada a partir dos 2 meses de idade.

Será informado(a) sobre quando a criança deve regressar para a injeção (dose) seguinte.

Se forem necessárias injeções (doses) adicionais (reforços), o médico irá informar. Estas injeções (doses) de reforço serão administradas pelo menos 6 meses após a última injeção (dose) do esquema de vacinação inicial.

Como a vacina é administrada

Infanrix-IPV+Hib será sempre injetada num músculo.

Habitualmente é na coxa.

A vacina não deve ser administrada num vaso sanguíneo.

Se a criança faltar a uma dose

Se a criança faltar a uma injeção programada, é importante que marque outra consulta

Certifique-se que a criança completa o esquema de vacinação. Se não, a criança pode não ficar totalmente protegida contra as doenças.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com esta vacina:

Reações alérgicas

Se a criança tiver uma reação alérgica, consulte o seu médico imediatamente. Os sinais podem incluir:

inchaço da face

pressão sanguínea baixa

dificuldade em respirar

pele torna-se azul

perda de consciência.

Estes sinais normalmente iniciam-se muito cedo após ter sido administrada a injeção. Leve a criança para ser consultada por um médico imediatamente se isto ocorrer após deixar o consultório médico. As reações alérgicas são muito raras (estas podem ocorrer com até 1 em 10.000 doses de vacina).

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

colapso

perda de consciência

falta de percepção
espasmos

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).

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (estes podem ocorrer com 1 em 10 doses ou mais de vacina):

perda de apetite
temperatura elevada de 38°C ou superior
inchaço, dor e vermelhidão no local de injeção
choro não habitual
sentir-se agitado
sentir irritabilidade
sentir-se ensonado

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina)

diarreia ou estar maldisposto (vómitos)
nódulo duro no local de injeção
grande inchaço no local de injeção

Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 100 doses de vacina)

inchaço das glândulas do pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatia)
tosse, infeção no peito (bronquite) ou corrimento nasal
infeção do trato respiratório superior, tal como uma constipação, amigdalite ou laringite
erupções cutâneas, erupções cutâneas com protuberâncias (urticária)
fadiga
inchaço do membro injetado e algumas vezes da articulação próxima.
temperatura elevada de 39,5°C ou superior

Raros (estes podem ocorrer com até 1 em 1000 doses de vacina)

erupções cutâneas
prurido

Muito raros (estes podem ocorrer com até 1 em 10000 doses de vacina)

em bebés que nasceram muito prematuramente (em ou antes de 28 semanas de gestação) podem ocorrer longas falhas entre as respirações, 2-3 dias após a vacinação
paragens respiratórias temporárias (apneia)
inchaço de todo o membro injetado
vesículas no local de injeção

As doses de reforço de Infanrix-IPV+Hib podem aumentar o risco de reações no local de injeção. Estas incluem inchaço no local de injeção, inchaço de toda perna ou braço injetado e por vezes inchaço da articulação próxima. Estas reações normalmente iniciam-se nos 2 dias seguintes após a injeção e desaparecem após 4 dias.

Se a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Infanrix-IPV+Hib

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

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartongem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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-IPV+Hib

As substâncias ativas são:

Toxóide da difteria1 não menos de 30 Unidades Internacionais (25 Lf)

Toxóide do tétano1 não menos de 40 Unidades Internacionais (10 Lf)

Antigénios Bordella pertussis

Toxóide da tosse convulsa1 25 microgramas

Hemaglutinina filamentosa1 25 microgramas

Pertactina1 8 microgramas

Poliovírus (inativado):

tipo 1 (estirpe Mahoney)2 40 unidades de antigénio D

tipo 2 (estirpe MEF-1)2 8 unidades de antigénio D

tipo 3 (estirpe Saukett)2 32 unidades de antigénio D

Polissacárido de Haemophilus influenzae do tipo b 10 microgramas

polirribosilribitol fosfato

conjugado com toxóide do tétano como proteína veículo aproximadamente 30 microgramas

1 adsorvido em hidróxido de alumínio hidratado 0,5 miligramas de Al³⁺

2 propagado em células VERO

O hidróxido de alumínio é incluído nesta vacina como um adjuvante. Os adjuvantes são substâncias incluídas em algumas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos protetores da vacina.

Os outros componentes são: lactose, cloreto de sódio, Meio 199 (contém principalmente aminoácidos, sais minerais, vitaminas) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Infanrix-IPV+Hib e conteúdo da embalagem

O componente DTPa-IPV da vacina Infanrix-IPV+Hib é uma suspensão branca, ligeiramente leitosa e apresenta-se num frasco para injetáveis (0,5 ml).

O componente Hib da vacina é um pó branco apresentado num frasco para injetáveis em separado.

Imediatamente antes da injeção, dos componentes líquido Infanrix-IPV e pó de Hib são misturados (reconstituídos) na seringa pré-cheia.

Infanrix-IPV+Hib está disponível em embalagens de 1, 10, 20, 25, 40, 50 e 100.

Nem todas as apresentações se encontram comercializadas.

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 s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Bélgica

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

Infanrix-IPV+Hib: Česká republika, Deutschland, Ελλάδα, Österreich, Portugal, United Kingdom
INFANRIX-IPV+Hib: Ireland
Infanrix-IPV HIB: Slovenská republika
Infanrix Polio+Hib: Suomi/Finland

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Infanrix-IPV+Hib não deve ser misturada com outras vacinas ou medicamentos na mesma seringa.

Após armazenamento da suspensão de DTPa-IPV, pode ser observado um depósito branco sobrenadante na seringa. Este não é um sinal de deterioração.

A suspensão DTPa-IPV no frasco para injetáveis deve ser bem agitada para se obter uma suspensão homogénea. A suspensão de DTPa-IPV, o pó de Hib e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente a fim de se detetarem quaisquer partículas estranhas e/ou aspeto físico alterado antes da administração. A vacina deverá ser rejeitada se algum destes factos for observado.

A vacina é reconstituída por adição da totalidade do conteúdo do frasco para injetáveis com a suspensão de DTPa-IPV no frasco para injetáveis contendo o pó de Hib. A mistura deve ser administrada imediatamente. Caso não seja administrada imediatamente, o armazenamento antes e durante a utilização é da responsabilidade do utilizador e normalmente não deve exceder mais de 8 horas a 2°C – 8°C (no frigorífico). As instruções detalhadas para reconstituição são:

Agitar o frasco para injetáveis contendo a suspensão de DTPa-IPV

Colocar uma agulha numa seringa vazia e retirar a suspensão de DTPa-IPV do frasco para dentro da seringa.

Injetar a totalidade do seu conteúdo no frasco com Hib.

Com a agulha ainda colocada, agitar vigorosamente o frasco com Hib e verificar se a dissolução está completa.

Retirar totalmente a mistura do frasco para a seringa.

Substituir a agulha pela agulha de administração de medida apropriada e administrar a vacina.

Se a vacina não for administrada imediatamente, agitar a solução vigorosamente antes da administração. Qualquer vacina reconstituída não administrada deverá ser eliminada com segurança de acordo com os requisitos locais.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Infanrix-IPV+Hib Pó e suspensão para suspensão injetável

Vacina (adsorvida) contra a difteria, tétano, tosse convulsa (componente acelular), poliomielite (inativado) e Haemophilus influenzae do tipo b conjugado.

Leia a com atenção todo este folheto antes de a vacina começar a ser administrada à criança.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

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

Esta vacina foi receitada para a criança. Não deve dá-la a outros.

Se a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico..

O que contém este folheto:

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

1 O que é Infanrix-IPV+Hib e para que é utilizado

Infanrix-IPV+Hib é uma vacina utilizada para proteger a criança contra 5 doenças:

Difteria: uma infeção bacteriana grave que afeta principalmente as vias aéreas e, por vezes, a pele. As vias aéreas ficam inflamadas (inchadas), provocando dificuldades respiratórias graves. A bactéria também liberta um veneno, o que pode causar 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 poderão ser mais facilmente infetadas com tétano são as queimaduras, fraturas, feridas profundas ou feridas contaminadas com terra, pó, excrementos de cavalo ou farpas de madeira. A bactéria liberta um 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): uma doença altamente infecciosa que afeta as vias aéreas. Causa tosse grave que pode originar dificuldades respiratórias. Normalmente a tosse é acompanhada por ruído (tipo tosse de cão). A tosse pode durar um a dois meses ou mais. A tosse convulsa também pode causar infeções nos ouvidos, infeções no tórax que podem ser de longa duração, infeções pulmonares, convulsões, lesão cerebral e até a morte.

Poliomielite (Polio): uma infeção viral. A poliomielite pode causar paralisia dos músculos (não se conseguem mover), incluindo os músculos necessários para respirar ou andar. Os braços e as pernas afetados por esta doença podem sofrer deformação dolorosa.

Haemophilus influenzae tipo b (Hib): pode causar inflamação cerebral (inchaço). Isto pode originar problemas graves como: atraso mental, paralisia cerebral, surdez, epilepsia ou cegueira parcial. Também pode causar inchaço da garganta. Isto pode causar morte por asfixia. Menos frequentemente, a bactéria também pode infetar o sangue, coração, pulmões, ossos, articulações e tecidos dos olhos e da boca.

Infanrix-IPV+Hib destina-se a crianças entre os 2 meses e os 3 anos de idade. Não é apropriado para utilização em crianças com mais de 3 anos de idade.

Como atua a vacina

Infanrix-IPV+Hib ajuda o organismo a fabricar a sua própria defesa (anticorpos), o que irá proteger a criança contra estas doenças.

Sobre a proteção do Infanrix-IPV+hib

Infanrix-IPV+Hib irá apenas proteger contra as infeções causadas pelos agentes patogénicos para os quais a vacina foi desenvolvida

Tal como com todas as vacinas, Infanrix-IPV+Hib pode não proteger completamente todas as crianças que são vacinadas

As crianças com o sistema imunitário enfraquecido (tal como devido à infeção por VIH) podem não obter todo o benefício de Infanrix-IPV+Hib

Esta vacina não pode causar as doenças das quais protege a criança.

2. O que precisa de saber antes de Infanrix-IPV+Hib ser administrado à criança

Infanrix-IPV+Hib não deve ser administrado

se a criança tem alergia a Infanrix-IPV+Hib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou neomicina, polimixina (tipos de antibióticos) ou Polissorbato 80. As substâncias ativas e os outros componentes de Infanrix-IPV+Hib estão listados no final deste Folheto Informativo. Os sinais de uma reacção alérgica podem incluir comichão na pele, erupções cutâneas, dificuldade em respirar e inchaço da face e língua.

se a criança teve problemas no sistema nervoso nos 7 dias seguintes à administração anterior de uma vacina contra a tosse convulsa (pertussis).

se a criança tiver uma infeção grave com temperatura elevada (acima de 38°C). Uma infeção ligeira, como uma constipação, não deve ser um problema. No entanto consulte primeiro o médico.

Infanrix-IPV+Hib não deve ser administrado se alguma das situações anteriores se aplicar à criança. Se não tem a certeza consulte o seu médico ou farmacêutico antes de Infanrix-IPV+Hib ser administrado à criança.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Infanrix-IPV+Hib ser administrado à criança:

se após a administração anterior de Infanrix-IPV+Hib ou outra vacina contra a doença da tosse convulsa (pertussis), a criança teve quaisquer problemas especialmente:

temperatura elevada (acima de 40°C) nas 48 horas seguintes à vacinação

colapso ou estado semelhante ao estado de choque nas 48 horas seguintes à vacinação

choro persistente com duração superior a 3 horas, nas 48 horas seguintes à vacinação

convulsões/espasmos, com ou sem febre, ocorridos no período de 3 dias após a 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 à febre ou se existe história familiar desta ocorrência.

a criança ter qualquer problema de coagulação do sangue ou se faz nódoas negras com facilidade.

Se alguma das situações anteriores se aplicar à criança (ou se não tem a certeza) consulte o seu médico ou farmacêutico antes de Infanrix-IPV+Hib ser administrado à criança.

Podem ocorrer desmaios após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas, assim, informe o seu médico ou enfermeiro se a sua criança já desmaiou, com uma injeção anterior.

Outros medicamentos e Infanrix-IPV+Hib

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se a criança estiver a tomar algum dos seguintes: medicamentos para combater infeções que afetam o sistema imunitário. Infanrix-IPV+Hib pode não funcionar tão bem se a criança estiver a tomar estes medicamentos.

Infanrix-IPV+Hib pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas pediátricas. Deve ser usado um local de injeção diferente para cada vacina.

Gravidez e aleitamento

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

Infanrix-IPV+Hib nunca será administrado mulheres grávidas ou a amamentar uma vez que se destina apenas a crianças.

Infanrix-IPV+Hib contém neomicina, polimixina (antibióticos) e Polissorbato 80

Informe o seu médico se a criança já teve uma reação alérgica a estes componentes.

3. Como Infanrix-IPV+Hib é administrado

Quanto será administrado

O médico irá administrar a dose de Infanrix-IPV+Hib recomendada à criança.

Habitualmente, a criança recebe duas ou três injeções (doses) com um intervalo de 1 mês. Depende das recomendações oficiais. A primeira injeção (dose) pode ser administrada a partir dos 2 meses de idade.

Será informado(a) sobre quando a criança deve regressar para a injeção (dose) seguinte.

Se forem necessárias injeções (doses) adicionais (reforços), o médico irá informar. Estas injeções (doses) de reforço serão administradas pelo menos 6 meses após a última injeção (dose) do esquema de vacinação inicial.

Como a vacina é administrada

Infanrix-IPV+Hib será sempre injetada num músculo.

Habitualmente é na coxa.

A vacina não deve ser administrada num vaso sanguíneo.

Se a criança faltar a uma dose

Se a criança faltar a uma injeção programada, é importante que marque outra consulta

Certifique-se que a criança completa o esquema de vacinação. Se não, a criança pode não ficar totalmente protegida contra as doenças.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com esta vacina:

Reações alérgicas

Se a criança tiver uma reação alérgica, consulte o seu médico imediatamente. Os sinais podem incluir:

inchaço da face

pressão sanguínea baixa

dificuldade em respirar

pele torna-se azul

perda de consciência.

Estes sinais normalmente iniciam-se muito cedo após ter sido administrada a injeção. Leve a criança para ser consultada por um médico imediatamente se isto ocorrer após deixar o consultório médico. As reações alérgicas são muito raras (estas podem ocorrer com até 1 em 10.000 doses de vacina).

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

colapso

perda de consciência

falta de perceção

espasmos

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).

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (estes podem ocorrer com 1 em 10 doses ou mais de vacina):

perda de apetite
temperatura elevada de 38°C ou superior
inchaço, dor e vermelhidão no local de injeção
choro não habitual
sentir-se agitado
sentir irritabilidade
sentir-se ensonado

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina)

diarreia ou estar maldisposto (vómitos)
nódulo duro no local de injeção
grande inchaço no local de injeção

Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 100 doses de vacina)

inchaço das glândulas do pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatia)
tosse, infeção no peito (bronquite) ou corrimento nasal
infeção do trato respiratório superior, tal como uma constipação, amigdalite ou laringite
erupções cutâneas, erupções cutâneas com protuberâncias (urticária)
fadiga
inchaço do membro injetado e algumas vezes da articulação próxima.
temperatura elevada de 39,5°C ou superior

Raros (estes podem ocorrer com até 1 em 1000 doses de vacina)

erupções cutâneas
prurido

Muito raros (estes podem ocorrer com até 1 em 10000 doses de vacina)

em bebés que nasceram muito prematuramente (em ou antes de 28 semanas de gestação) podem ocorrer longas falhas entre as respirações, 2-3 dias após a vacinação
paragens respiratórias temporárias (apneia)
inchaço de todo o membro injetado
vesículas no local de injeção

As doses de reforço de Infanrix-IPV+Hib podem aumentar o risco de reações no local de injeção. Estas incluem inchaço no local de injeção, inchaço de toda perna ou braço injetado e por vezes inchaço da articulação próxima. Estas reações normalmente iniciam-se nos 2 dias seguintes após a injeção e desaparecem após 4 dias.

Se a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Infanrix-IPV+Hib

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

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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-IPV+Hib

As substâncias ativas são:

Toxóide da difteria	1	não menos de 30 Unidades Internacionais (25 Lf)
Toxóide do tétano	1	não menos de 40 Unidades Internacionais (10 Lf)
Antígenos Bordetella pertussis		
Toxóide da tosse convulsa	1	25 microgramas
Hemaglutinina filamentososa	1	25 microgramas
Pertactina	1	8 microgramas
Poliovírus (inativado):		
tipo 1 (estirpe Mahoney)	2	40 unidades de antígeno D
tipo 2 (estirpe MEF-1)	2	8 unidades de antígeno D
tipo 3 (estirpe Saukett)	2	32 unidades de antígeno D
Polissacárido de Haemophilus influenzae do tipo b		10 microgramas
polirribosilribitol fosfato conjugado com toxóide do tétano como proteína veículo		aproximadamente 30 microgramas
1	adsorvido em hidróxido de alumínio hidratado	0,5 miligramas de Al ³⁺
2	propagado em células VERO	

O hidróxido de alumínio é incluído nesta vacina como um adjuvante. Os adjuvantes são substâncias incluídas em algumas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos protetores da vacina.

Os outros componentes são: lactose, cloreto de sódio, Meio 199 (contém principalmente aminoácidos, sais minerais, vitaminas) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Infanrix-IPV+Hib e conteúdo da embalagem

O componente DTPa-IPV da vacina Infanrix-IPV+Hib é uma suspensão branca, ligeiramente leitosa e apresenta-se em seringa pré-cheia (0,5 ml).

O componente Hib da vacina é um pó branco apresentado num frasco para injetáveis em separado. Imediatamente antes da injeção, dos componentes líquido Infanrix-IPV e pó de Hib são misturados (reconstituídos) numa seringa.

Infanrix-IPV+Hib está disponível em embalagens de 1, 10, 20, 25, 40, 50 e 100.

Nem todas as apresentações se encontram comercializadas.

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 s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Bélgica

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

Infanrix-IPV+Hib: Česká republika, Deutschland, Ελλάδα, Österreich, Portugal, United Kingdom
INFANRIX-IPV+Hib: Ireland
Infanrix-IPV HIB: Slovenská republika
Infanrix Polio+Hib: Suomi/Finland

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Infanrix-IPV+Hib não deve ser misturada com outras vacinas ou medicamentos na mesma seringa.

Após armazenamento da suspensão de DTPa-IPV, pode ser observado um depósito branco sobrenadante na seringa. Este não é um sinal de deterioração.

A seringa pré-cheia deve ser bem agitada para se obter uma suspensão homogénea. A suspensão de DTPa-IPV na seringa pré-cheia, o pó de Hib no frasco para injetáveis e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente a fim de se detetarem quaisquer partículas estranhas e/ou aspeto físico alterado antes da administração. A vacina deverá ser rejeitada se algum destes factos for observado.

A vacina é reconstituída por adição da totalidade do conteúdo da seringa pré-cheia de suspensão de DTPa-IPV no frasco para injetáveis contendo o pó de Hib. A mistura deve ser administrada imediatamente. Caso não seja administrada imediatamente, o armazenamento antes e durante a utilização é da responsabilidade do utilizador e normalmente não deve exceder mais de 8 horas a 2°C – 8°C (no frigorífico). As instruções detalhadas para reconstituição são:

Agitar a seringa pré-cheia contendo a suspensão de DTPa-IPV

Colocar uma agulha na seringa pré-cheia de DTPa-IPV e injetar o seu conteúdo no frasco para injetáveis com Hib.

Com a agulha ainda colocada, agitar vigorosamente o frasco com Hib e verificar se a dissolução está completa.

Retirar totalmente a mistura do frasco para a seringa.

Substituir a agulha pela agulha de administração de medida apropriada e administrar a vacina.

Se a vacina não for administrada imediatamente, agitar a solução vigorosamente antes da administração.

Qualquer vacina reconstituída não administrada deverá ser eliminada com segurança de acordo com os requisitos locais.