

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Act-Hib 10 µg/0,5 ml pó e solvente para solução injectável

Vacina conjugada de Haemophilus influenzae tipo b (conjugada com proteína tetânica)

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

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

1. O que é Act-Hib e para que é utilizado

Act-Hib está indicado na prevenção de doenças sistémicas causadas pelo Haemophilus influenzae tipo b (meningite, sepsis, celulite, artrite, epiglote...) em crianças a partir dos dois meses de idades.

Act-Hib não protege contra doença sistémica devida a outros serotipos de Haemophilus influenzae ou contra meningites de outra origem.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Act-Hib

Não utilize Act-Hib

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao Haemophilus influenzae tipo b ou à proteína tetânica, ao formaldeído (como eventual resíduo proveniente do processo de fabrico), ou a qualquer outro componente da vacina (indicados na secção 6).
- se teve reacção grave após uma administração prévia da vacina

A vacinação deve ser adiada em caso de febre ou doença aguda.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Act-Hib

Não administrar por via intravascular: assegurar que a agulha não penetra num vaso sanguíneo.

Como todas as vacinas injectáveis, a vacina deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou uma alteração da coagulação, dado que pode ocorrer hemorragia após uma administração intramuscular nestes indivíduos.

A resposta do organismo à vacina Act-Hib pode ser reduzida por tratamento imunossupressor ou imunodeficiência. Em tais casos, recomenda-se adiar a vacinação até ao fim da referida doença ou tratamento. No entanto, recomenda-se a vacinação em indivíduos com imunodeficiência crónica, tal como infeção por VIH, asplenia ou anemia de células falciformes, mesmo que a resposta de anticorpos seja limitada.

Deve ser considerado o potencial risco para a ocorrência de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48-72 horas quando se administra a primovacinação a bebés nascidos muito prematuramente (nascidos < 28 semanas de gestação) e particularmente naqueles com antecedentes de imaturidade respiratória. Como o benefício da vacinação é elevado neste grupo pediátrico, a vacinação não deve deixar de ser realizada, nem deve ser adiada.

A proteína tetânica presente na Act-Hib não pode ser utilizada como substituição da vacina habitual contra o tétano.

Antes da administração de qualquer dose de Act-Hib, os pais ou os tutores do bebé/criança ou o próprio adulto, devem ser questionados sobre a sua história pessoal, história familiar e estado de saúde recente, incluindo história de imunização, estado de saúde atual e qualquer reação adversa que possa ter ocorrido após uma imunização anterior. Nos indivíduos com uma história de reação grave no período de 48 horas após uma injeção prévia com uma vacina contendo componentes similares, a administração da vacina deve ser cuidadosamente considerada.

Antes da injeção de qualquer produto biológico, a pessoa responsável pela administração deverá tomar todas as precauções conhecidas para prevenção de reações alérgicas ou quaisquer outras reações. Tal como para todas as vacinas injectáveis, devem estar sempre disponíveis monitorização e tratamento médico adequados, para uso imediato, em caso de um acontecimento anafilático raro após a administração da vacina.

Outros medicamentos e Act-Hib

As injeções de Act-Hib podem ser administradas concomitantemente com outras vacinas recomendadas- vacina contra a difteria, o tétano e a tosse convulsa e a poliomielite- mas em locais diferentes do corpo.

Act-Hib pode ser administrado concomitantemente com a vacina contra a Hepatite B ou a vacina contra o sarampo, a papeira e a rubéola desde que em locais diferentes do corpo.

Não foi documentada qualquer interação clínica significativa com outros tratamentos ou produtos biológicos, com exceção do caso da terapia imunossupressora.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização desta vacina em mulheres grávidas é limitada.

Act-Hib não é recomendado durante a gravidez.

Act-Hib pode ser utilizado durante a gravidez, se clinicamente necessário.

Amamentação

Desconhece-se se esta vacina é excretada no leite materno.

Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a abstenção da utilização de Act-Hib, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da utilização para a mulher.

Fertilidade

Act-Hib não foi avaliado em estudos de fertilidade.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Act-Hib contém sódio Act-Hib contém menos do que 1mmol (23 mg) de sódio por dose (0,5ml de solução injectável), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Act-Hib

Utilize Act-Hib exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia

Crianças com menos de 6 meses de idade: a vacinação primária é efetuada segundo um esquema de 3 doses sucessivas de 0,5 ml, com intervalos de 1 ou 2 meses, com início a partir dos 2 meses de idade. Uma quarta dose (reforço) deverá ser administrada um ano após a terceira dose.

Crianças entre os 6 e os 12 meses de idade: duas doses com um intervalo de um mês, seguidas de uma dose de reforço aos 18 meses.

Crianças entre 1 e 5 anos de idade: é suficiente uma única administração.

Modo e via de administração

A via de administração preferencial da vacina reconstituída é a via intramuscular; no entanto, poderá também ser administrada por via subcutânea.

Crianças até aos 2 anos de idade: face antero-lateral da parte superior da coxa

Crianças a partir dos 2 anos: na região deltoide.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Act-Hib pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De acordo com os esquemas de imunização pediátrica e recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) e ACIP (Advisory Committee on Immunization Practices), Act-Hib é raramente administrado isoladamente, mas muitas vezes em associação ou combinado com outras vacinas concomitantes, como vacinas contendo difteria, tétano, tosse convulsa (DTP), de célula inteira ou acelular. Deste modo, o perfil de segurança de Act-Hib irá refletir esta utilização concomitante.

Os efeitos adversos apresentados nesta secção foram listados utilizando a terminologia MedDRA (Classes de sistemas de órgãos). Dentro de cada classe de sistema de órgãos, os efeitos adversos encontram-se organizados por classe de frequência (a mais frequente primeiro), utilizando a seguinte convenção:

Muito frequentes ($\geq 1/10$)

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dados de segurança obtidos a partir dos ensaios clínicos

Durante os ensaios clínicos com uma monitorização ativa de acontecimentos adversos, mais de 7000 lactentes e crianças saudáveis com menos de 2 anos de idade, foram incluídos e vacinados com Act-Hib, quase sempre em conjunção com a vacina contra a difteria, tétano e tosse convulsa (DTP), de célula inteira ou acelular. Em ensaios controlados, quando Act-Hib foi administrado em simultâneo com a vacina DTP, a taxa e o tipo de reações sistémicas subsequentes não foram diferentes das reações quando se administra apenas a vacina DTP.

Os acontecimentos adversos possivelmente relacionados, observados durante os ensaios clínicos em mais de 1% dos indivíduos após imunização (i.e., "frequentemente" a "muito frequentes"), encontram-se listados nesta secção. Normalmente ocorrem logo após a administração da vacina (6 a 24 horas), são transitórios e têm uma intensidade ligeira a moderada.

Não foi observado aumento de incidência ou gravidade destas reações com doses subsequentes do esquema de vacinação primária.

As reações que ocorreram mais frequentemente após a administração de Act-Hib, foram as reações no local de injeção, a febre e a irritabilidade.

Doenças gastrointestinais

Frequentemente: vômitos

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentemente: piroxia (febre)

Pouco frequentes: febre acima de 39°C.

Alterações no local de administração:

Frequentes a muito frequentes: reações no local de injeção como dor, eritema, inchaço e/ou inflamação, endurecimento

Perturbações do foro psiquiátrico

Muito frequentes: irritabilidade

Pouco frequentes a frequentes: choro (inconsolável ou anormal)

Dados de vigilância pós comercialização:

Com base em notificações espontâneas após a utilização comercial foram notificados os seguintes acontecimentos adversos. Estes acontecimentos foram notificados muito raramente, no entanto as suas taxas de incidência exata não podem ser calculadas com precisão, sendo a sua frequência designada de "Desconhecido".

Doenças do sistema imunitário:

Reações de hipersensibilidade

Doenças do sistema nervoso:

Convulsões (com ou sem febre)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Urticária, erupção cutânea, comichão

Edema facial, edema da laringe (sugestivo de uma possível reação de hipersensibilidade).

Frequência desconhecida: erupção cutânea generalizada.

Perturbações gerais e alterações no local de administração:

Edema extenso do membro onde foi administrada a injeção (desde o local da injeção, para além de uma ou ambas as articulações)

Reações locais extensas (> 50mm) como dor, eritema, tumefação e/ou inflamação ou endurecimento

Edema dos membros inferiores:

Após a vacinação com qualquer vacina contra o *Haemophilus influenzae* tipo b, pode ocorrer uma reação edematosa envolvendo um ou ambos os membros inferiores. Se esta reação ocorrer, será sobretudo após a vacinação primária e nas primeiras horas após a vacinação. Podem estar associadas a esta reação sintomas e sinais como cianose, eritema, púrpura transitória e choro intenso. Todos estes eventos têm resolução espontânea ao fim de 24 horas e não deixam sequelas.

Informação adicional em populações especiais

Em bebés nascidos muito prematuramente (às 28 semanas de gestação ou antes) podem ocorrer pausas respiratórias mais prolongadas que o normal (apneia), 2 a 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Act-Hib

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Não congelar.

Depois de reconstituída a vacina não pode ser misturada com outras vacinas ou medicamentos.

A solução reconstituída deverá ser administrada imediatamente após a reconstituição.

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 Act-Hib

A substância ativa é:

Polissacárido de Haemophilus influenzae tipo b conjugado com	
proteína tetânica	10 µg
(Proteína Tetânica	20 µg)

Os outros componentes são trometamol, sacarose, cloreto de sódio e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Act-Hib e conteúdo da embalagem

A solução reconstituída é límpida e incolor.

Os frascos e as seringas para injectáveis são de vidro tipo I. O frasco para injectáveis contém um vedante de clorobutilo. A seringa pré-cheia contém um êmbolo de clorobromobutilo, bromobutilo ou clorobutilo contendo respetivamente 10 µg de Act-Hib e 0,5 ml de solvente correspondente a uma dose única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Pasteur Europe, SAS
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
França

Fabricante

Sanofi Pasteur , SA
1541, Avenue Marcel Mérieux
F-69280 Marcy l'Etoile
França

Representante local e distribuidor

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio do Infarmed: <http://www.infarmed.pt>

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

Reconstituir o liofilizado de Act-Hib com o solvente contido na seringa.
Agitar vigorosamente até o liofilizado estar completamente dissolvido. Agitar imediatamente antes da injeção.
A solução reconstituída é límpida e incolor e deverá ser administrada imediatamente após a reconstituição.