Folheto informativo: informação para o utilizador

AFLUNOV suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina contra a gripe zoonótica (H5N1) (antigénio de superfície, inativado, com adjuvante)

Leia com atenção todo este folheto antes da administração desta vacina, 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 enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é AFLUNOV e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado AFLUNOV
3. Como é administrado AFLUNOV
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar AFLUNOV
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é AFLUNOV e para que é utilizado

AFLUNOV é uma vacina para ser utilizada em adultos a partir dos 18 anos, destinando-se a administração no âmbito de surtos de vírus de gripe zoonótica (transmitida por aves) com potencial pandémico, para prevenir a gripe provocada por vírus H5N1 semelhantes à estirpe da vacina indicada na secção 6.

Os vírus da gripe zoonótica por vezes infetam seres humanos e podem provocar doenças que variam entre infeção ligeira das vias respiratórias superiores (febre e tosse) até progressão rápida para pneumonia grave, síndrome de insuficiência respiratória aguda, choque e até morte. As infeções em seres humanos são causadas principalmente pelo contacto com animais infetados, mas não se transmitem facilmente entre pessoas.

O AFLUNOV também se destina a administração quando se prevê uma possível pandemia devido a uma estirpe igual ou semelhante.

Quando a vacina é administrada a uma pessoa, o sistema imunitário (o sistema de defesa natural do organismo) irá produzir a sua própria proteção (anticorpos) contra a doença. Nenhum dos componentes da vacina pode causar gripe.

Tal como com todas as vacinas, AFLUNOV poderá não proteger totalmente todas as pessoas que sejam vacinadas.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado AFLUNOV

Não deve receber AFLUNOV:

- se já tiver tido anteriormente uma reação alérgica súbita ameaçadora da vida a qualquer um dos componentes de AFLUNOV (indicados na secção 6) ou a qualquer uma das seguintes substâncias que podem estar presentes em quantidades mínimas (vestigiais): ovo e proteína de galinha, ovalbumina, formaldeído, canamicina e sulfato de neomicina (antibióticos), hidrocortisona ou brometo de cetiltrimetilamónio (CTAB). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea com comichão, dificuldade em respirar e inchaço da face ou

da língua. No entanto, numa situação de pandemia pode ser adequado administrar-lhe a vacina AFLUNOV desde que esteja imediatamente disponível tratamento médico, no caso de aparecer uma reação alérgica.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber esta vacina

- se já tiver tido alguma reação alérgica a qualquer um dos componentes contidos na vacina, ao ovo e à proteína de galinha, ovalbumina, formaldeído, canamicina e sulfato de neomicina (antibióticos), hidrocortisona ou brometo de cetiltrimetilamónio (CTAB) (ver secção 6. Outras Informações);

- se tem uma infeção grave com febre (acima de 38 °C). Se isto se aplica a si, então a sua vacinação será provavelmente adiada até que se sinta melhor. Uma pequena infeção, como uma constipação, não deve constituir um problema, mas o seu médico ou enfermeiro devem aconselhá-lo se ainda pode ser vacinado com AFLUNOV;

- se tiver que fazer uma análise ao sangue para pesquisar sinais de infeção por certos vírus. Nas primeiras semanas após a vacinação com AFLUNOV os resultados destas análises podem não ser corretos. Informe o médico que receitou estas análises de que foi vacinado recentemente com AFLUNOV;

- na presença de alterações do sistema imunitário, AFLUNOV pode ser administrado mas pode não ser atingida uma resposta imunitária protetora.

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver um problema hemorrágico (sangramento) ou se faz nódoas negras com facilidade.

Pode ocorrer desmaio após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulha. Deste modo, informe o seu médico ou enfermeiro se desmaiou após uma injeção anterior.

AFLUNOV pode não proteger totalmente todas as pessoas que sejam vacinadas, especialmente indivíduos idosos e pessoas com um sistema imunitário enfraquecido, tais como doentes com VIH ou com problemas médicos de longo prazo subjacentes, tais como diabetes, doença pulmonar ou problemas cardíacos. Informe o seu médico se tem um sistema imunitário fraco ou um problema médico de longo prazo subjacente.

Em qualquer um destes casos, INFORME O SEU MÉDICO OU ENFERMEIRO, uma vez que a vacinação pode não ser recomendada ou poderá ser necessário adiá-la.

Outros medicamentos e AFLUNOV

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou se tiver recebido recentemente qualquer outra vacina.

Os dados obtidos em adultos revelam que AFLUNOV pode ser administrado na mesma altura que as vacinas contra a gripe sazonal sem adjuvante. Não existem informações sobre a administração de AFLUNOV em conjunto com outras vacinas (não anti-gripe). Se não for possível evitar a administração de AFLUNOV em conjunto com outras vacinas, as vacinas devem ser injetadas em membros diferentes. Nestes casos, deve ter consciência de que os efeitos secundários podem ser mais intensos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de receber esta vacina. O seu médico deve avaliar os benefícios e os potenciais riscos de lhe administrar a vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns dos efeitos mencionados na secção 4 "Efeitos secundários possíveis" podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

AFLUNOV contém sódio e potássio.

AFLUNOV contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) e menos do que 1 mmol de potássio (39 mg) por dose de 0,5 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio e potássio".

3. Como é administrado AFLUNOV

O seu médico ou enfermeiro irá administrar a vacina de acordo com as recomendações oficiais.
A vacina será injetada nos músculos da parte superior do braço (músculo deltoide). A vacina nunca deve ser administrada numa veia.

Adultos a partir dos 18 anos:
Será administrada uma dose de 0,5 ml. Deve ser administrada uma segunda dose de 0,5 ml após um intervalo de, pelo menos, 3 semanas.

A experiência em idosos com idade superior a 70 anos é limitada.

Utilização em crianças

Crianças entre os 6 meses e 17 anos de idade
A experiência em crianças com idades entre os 6 meses e os 17 anos é limitada. Atualmente, a vacinação não é recomendada neste grupo etário.

Crianças com menos de 6 meses de idade
Atualmente, a vacinação não é recomendada neste grupo etário.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Podem aparecer reações alérgicas após a vacinação que, em casos raros, podem causar choque. Os médicos estão conscientes desta possibilidade e têm disponível tratamento de emergência para ser utilizado nestes casos.

Os efeitos secundários mencionados em seguida apareceram com AFLUNOV em estudos clínicos em adultos, incluindo idosos:

Muito frequentes (afetam mais do que 1 em 10 utilizadores):
- Dor no local da injeção
- Endurecimento da pele no local da injeção
- Vermelhidão no local da injeção

- Inchaço no local da injeção
- Dor nos músculos
- Dor de cabeça
- Fadiga
- Sensação geral de mal-estar
- Arrepios

Frequentes (afetam 1 a 10 em cada 100 utilizadores):
- Nódoas negras na pele no local da injeção
- Dor nas articulações
- Febre e náuseas
- Transpiração

Raros (afetam 1 a 10 em cada 10.000 utilizadores):
- Anafilaxia (reações alérgicas graves)

Estes efeitos secundários habitualmente desaparecem em 1–2 dias sem tratamento. Se persistirem, CONSULTE O SEU MÉDICO.

Efeitos indesejáveis em doentes com problemas médicos de longo prazo subjacentes, tais como diabetes, doença pulmonar ou problemas cardíacos e sistemas imunitários enfraquecidos (imunocomprometidos), tais como doentes com VIH
Náuseas, dores nas articulações, diarreia e perda de apetite foram comunicadas com muita frequência nesta população. Além destes, foram comunicados vómitos com frequência.

Efeitos secundários de estudos clínicos em crianças e adolescentes (dos 6 meses aos 17 anos de idade)
Os efeitos secundários gerais referidos muito frequentemente no grupo dos 6 meses aos 35 meses de idade foram o rubor (vermelhidão) no local da injeção, dor muscular, irritabilidade e choro pouco habitual. As reações referidas muito frequentemente no grupo dos 36 meses aos 17 anos de idade foram a dor, dor de cabeça e a fadiga.

Outros efeitos secundários raros observados após utilização de rotina:
Os efeitos secundários abaixo mencionados apareceram nos dias ou semanas após a vacinação com outra vacina chamada Focetria H1N1v, semelhante a AFLUNOV. Estes efeitos secundários podem ocorrer com AFLUNOV.

- Reações cutâneas (na pele) generalizadas incluindo:
  - Comichão
  - Urticária (erupção da pele)
  - Irritação ou inchaço da pele e membranas mucosas
  - Angioedema (inchaço anormal da pele, habitualmente em redor dos olhos, nos lábios, língua, mãos ou pés, devido a reação alérgica)

- Perturbações intestinais, tais como:
  - Náuseas
  - Vómitos
  - Dor abdominal
  - Diarreia

- Dores de cabeça, tonturas, sonolência, desmaio

- Alterações neurológicas, tais como:
  - Dor penetrante ou palpitante ao longo de um ou mais nervos
  - Formigueiro
  - Convulsões

- Neurite (uma inflamação dos nervos)

- Gânglios linfáticos inchados, palpitações (batimento cardíaco forte ou irregular), taquicardia (batimento cardíaco mais rápido que o normal), fraqueza, dor nas extremidades, tosse e astenia (fraqueza invulgar)

- Reações alérgicas possivelmente com dificuldade em respirar, sibilos (pieira), inchaço da garganta, ou conduzindo a uma diminuição perigosa da tensão arterial que, se não for tratada, pode levar a choque. Os médicos estão conscientes desta possibilidade e têm disponível tratamento de emergência para utilizar nestes casos.

Os dados em crianças e adolescentes sugerem uma ligeira diminuição dos efeitos secundários após a segunda dose da vacina, sem aumento das taxas de febre.

Adicionalmente, os efeitos secundários abaixo mencionados apareceram nos dias ou semanas após vacinação com vacinas administradas habitualmente todos os anos para prevenir a gripe sazonal. Estes efeitos secundários podem aparecer com AFLUNOV.

- Contagem de plaquetas sanguíneas baixa que pode resultar em hemorragia (sangramento) ou formação de nódoas negras.
- Vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos que pode causar erupção cutânea, dor nas articulações e problemas nos rins).
- Eritema multiforme (um tipo de reação alérgica na pele que aparece como resposta a medicamentos, infeções ou doenças).
- Alterações neurológicas, tais como encefalomielite (inflamação do sistema nervoso central) e um tipo de paralisia chamado síndrome de Guillain-Barré.
- Inchaço, dor e vermelhidão no local da injeção com uma extensão superior a 10 cm e uma duração superior a uma semana (reação do tipo celulite no local da injeção).
- Inchaço extenso do membro injetado com uma duração superior a uma semana.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar AFLUNOV

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize AFLUNOV após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 AFLUNOV

- Substância Ativa:
  Antigénios de superfície do vírus da gripe (hemaglutinina e neuraminidase)* da estirpe:

  Estirpe do tipo A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) (clado 2.2.1) 7,5 microgramas** por dose de 0,5 ml

  * propagado em ovos de galinha fertilizados de bandos de galinhas saudáveis
  ** expresso em microgramas de hemaglutinina.

- Adjuvante MF59C.1:
  Por 0,5 ml, a vacina contém 9,75 mg de esqualeno, 1,175 mg de polissorbato 80, 1,175 mg de trioleato de sorbitano, 0,66 mg de citrato de sódio e 0,04 mg de ácido cítrico.

- Outros componentes:
  Os outros componentes são: cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato monopotássico, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, cloreto de cálcio di-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de AFLUNOV e conteúdo da embalagem

AFLUNOV é uma suspensão injetável numa seringa pré-cheia.
A suspensão tem um aspeto branco leitoso.
É fornecido numa seringa pré-cheia pronta a utilizar, contendo uma dose única de 0,5 ml para ser injetada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Seqirus S.r.l.
Via del Pozzo 3/A, S. Martino
53035 Monteriggioni (SI)
Itália.

Fabricante
Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}**.**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu