Folheto informativo: Informação para o utilizador

Foclivia suspensão injetável
Vacina da gripe pandémica (H5N1) (antigénio de superfície, inativado, adjuvantado)

Leia com atenção este folheto antes de receber esta 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 Foclivia e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Foclivia
3. Como Foclivia é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Foclivia
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Foclivia e para que é utilizado

Foclivia é uma vacina concebida para ser administrada para prevenir a gripe numa pandemia oficialmente declarada.

A gripe pandémica é um tipo de gripe que ocorre periodicamente, com intervalos que variam entre menos de 10 anos a várias décadas. Este tipo de gripe alastra-se rapidamente por todo o mundo. Os sinais de gripe pandémica são semelhantes aos observados na gripe normal, mas podem ser mais graves.

Destina-se a ser utilizada em adultos (dos 18 aos 60 anos de idade) e idosos (mais de 60 anos) para prevenir a gripe causada pelo tipo H5N1 do vírus.

Quando uma pessoa recebe a vacina, as defesas naturais do organismo (o sistema imunitário) produzem proteções próprias (anticorpos) contra a doença. Nenhum dos ingredientes na vacina tem a capacidade de provocar a gripe.

Tal como acontece com todas as vacinas, Foclivia pode não proteger totalmente as pessoas vacinadas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Foclivia

Não deve receber Foclivia:
- se teve uma reação alérgica grave (i.e. com perigo de morte) a qualquer componente de Foclivia,
- se tem alergia (hipersensibilidade) a vacinas da gripe ou a qualquer outro componente de Foclivia,
- se tem alergia a ovos, proteínas de galinha, ovalbumina,
- se tem alergia a sulfato de canamicina e sulfato de neomicina (antibióticos), hidrocortisona, formaldeído, brometo de cetiltrimetilamónio.
    - Os sinais de reação alérgica podem incluir erupções cutâneas com comichão, falta de ar e inchaço na cara ou língua.
    - No entanto, numa situação de pandemia, poderá ainda assim receber a vacina apenas se estiver disponível tratamento médico imediato em caso de reação alérgica.

Advertências e precauções

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

- se estiver febril,
- se tiver uma doença ou infeção,
- se estiver a fazer terapêutica imunossupressora, por ex., tratamento com corticosteroides ou quimioterapia para o cancro, ou se tem uma afeção que o torna propenso a infeções (situações de imunodeficiência).

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver um problema de coagulação do sangue ou se faz nódoas negras com facilidade.

O médico deverá informá-lo acerca da possibilidade de convulsões, sobretudo se tiver antecedentes de epilepsia.

Podem ocorrer desmaios após ou mesmo antes da injeção por agulha. Por este motivo, informe o seu médico ou enfermeiro se já tiver desmaiado durante uma injeção anterior.

Foclivia 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, pois a vacinação pode não ser recomendada ou pode ter de ser atrasada.

Outros medicamentos e Foclivia
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.

Foclivia pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas para a gripe sazonal não-adjuvantadas convencionais. Não existem informações sobre a administração de Foclivia em conjunto com outras vacinas (não anti-gripe). Se não for possível evitar a administração de Foclivia 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 tomar esta vacina. O seu médico deve avaliar os benefícios e potenciais riscos da vacina para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Alguns dos efeitos secundários indicados na Secção 4 “Efeitos secundários possíveis” podem afetar a capacidade de condução ou de utilização de ferramentas ou máquinas.

Foclivia contém sódio e potássio
Foclivia contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) e menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose, sendo essencialmente isenta de sódio e de potássio.

3. Como Foclivia é administrado

O seu médico ou enfermeiro administra a vacina de acordo com as recomendações oficiais.

Uma dose (0,5 ml) de vacina será injetada no antebraço (músculo deltoide) ou na parte superior da coxa (dependendo da massa muscular).

Deve administrar-se uma segunda dose da vacina após um intervalo de, pelo menos, 3 semanas.

4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Foclivia pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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 Foclivia 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 de mal-estar geral
- Calafrios

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 Foclivia. Estes efeitos secundários podem ocorrer com Foclivia.

- Reações cutâneas (na pele) generalizadas incluindo:
  - Comichão
  - Urticária (erupção da pele)
  - Irritação ou inchaço da pele e membranas mucosas

- 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.

- Angioedema (inchaço anormal da pele, habitualmente em redor dos olhos, nos lábios, língua, mãos ou pés, devido a reação alérgica)

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 Foclivia.

- 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 Foclivia

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

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

Conservar no frigorífico (2 ºC-8ºC). Não congelar. Eliminar se a vacina tiver sido congelada.
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 Foclivia

- Substância ativa:

Os ingredientes ativos da vacina são proteínas virais purificadas (chamadas hemaglutinina e neuraminidase). As mesmas são isoladas a partir da superfície de partículas do vírus da gripe e crescem em ovos de galinha fertilizados de bandos de galinhas saudáveis e são inativadas com formaldeído. Estas proteínas virais são preparadas a partir da estirpe do vírus da gripe que está em conformidade com as recomendações da Organização Mundial de Saúde e com a decisão da UE numa situação de pandemia declarada oficialmente.

Uma dose (0,5 ml) de vacina contém, pelo menos, 7,5 microgramas de hemaglutinina da seguinte estirpe recomendada do vírus da gripe:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)

- Adjuvante:

A vacina contém um ‘adjuvante’ (um composto que contém esqualeno) para estimular uma resposta melhor. O adjuvante inclui também polissorbato 80 e sorbitano, trioleato num tampão citrato (citrato de sódio, ácido cítrico).

- Outros componentes:

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

Qual o aspeto de Foclivia e conteúdo da embalagem
Foclivia é um líquido branco leitoso.
É apresentado num frasco para injetáveis contendo uma dose única (0,5 ml) injetável.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
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}.

Foi concedida a Foclivia uma "Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excecionais". Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento por razões científicas. A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

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

---

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

Frasco para injetáveis: 1 frasco para injetáveis contendo uma dose única (0,5 ml) injetável

Instruções para administração da vacina:

A vacina não deve ser, em circunstância alguma, administrada por via intravascular ou intradérmica. Não existem dados disponíveis sobre a utilização de Foclivia por via subcutânea de administração.

Agitar suavemente antes de utilizar. Após a agitação, o aspeto normal de Foclivia é o de uma suspensão branca leitosa.

Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.