

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

Leia com atenção todo este folheto antes de esta vacina ser administrada à criança, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto até a criança terminar o esquema de vacinação. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi prescrita para a criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Certifique-se de que a criança completa o esquema de vacinação. Caso contrário, pode não estar totalmente protegida contra a infeção.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Hiberix e para que é utilizado

Hiberix pertence a um grupo de medicamentos denominado Vacinas (simples e conjugadas).

Hiberix é uma vacina que protege a criança contra as doenças causadas pelo Haemophilus influenzae tipo b.

O Haemophilus influenzae tipo b (Hib) pode causar inchaço do cérebro (inflamação). O que pode originar problemas graves, tais como: atraso mental, paralisia cerebral, surdez, epilepsia ou cegueira parcial. A infeção por Hib também pode causar inchaço da garganta, o que 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.

Hiberix destina-se a crianças a partir dos 2 meses de idade.

Hiberix atua ajudando o organismo da criança a produzir a sua própria defesa (anticorpos). Isto irá proteger a criança contra esta doença.

Tal como com todas as vacinas, Hiberix pode não proteger completamente todas as crianças vacinadas.

Hiberix só irá proteger contra a infeção causada pelo *Haemophilus influenzae* tipo b, para o qual a vacina foi desenvolvida.

As crianças com o sistema imunitário enfraquecido (tais como devido à infeção por VIH) podem não conseguir obter o benefício completo de Hiberix.

A vacina não irá causar esta doença porque nenhum dos componentes da vacina é infeccioso.

2. O que precisa de saber antes de Hiberix ser administrado

Hiberix não deve ser administrado

A criança não deve administrar esta vacina se já teve uma reação alérgica (hipersensibilidade) ao Hiberix ou a qualquer outra vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b, bem como a qualquer componente desta vacina (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea com comichão, dificuldade em respirar e inchaço da face ou da língua.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes da administração de Hiberix se:

- a criança tem uma infeção grave com temperatura elevada. Nestes casos a administração da vacina deve ser adiada até à recuperação da criança. Uma infeção ligeira, tal como uma constipação, não deve ser um problema, mas consulte primeiro o médico.

Pode ocorrer desmaio após ou mesmo antes de qualquer injeção por agulhas, portanto informe o seu médico ou enfermeiro se a criança já desmaiou com uma injeção anterior.

A infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) não é considerada uma contraindicação para a administração de Hiberix.

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

Em nenhuma circunstância Hiberix deverá ser administrado à criança por via intravenosa.

Outros medicamentos ou vacinas e Hiberix

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

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se a criança está a tomar qualquer medicamento ou tem uma infeção que afeta o sistema imunitário (sistema de defesa natural do organismo) uma vez que a criança pode não obter o benefício completo de Hiberix.

Hiberix pode ser administrado na mesma altura que outras vacinas da infância. Cada vacina será administrada num local de injeção diferente.

Hiberix pode também ser misturado na mesma seringa com as vacinas Infanrix (vacina DTPa) ou Tritanrix-Hep B (vacina DTPw-Hep B).

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Uma vez que Hiberix não se destina a ser administrado em adultos, não existe informação adequada disponível sobre a sua utilização durante a gravidez ou aleitamento.

Hiberix contém sódio

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

3. Como administrar Hiberix

O médico ou o enfermeiro irão administrar a dose recomendada de Hiberix (0,5 ml) à criança que depende das recomendações oficiais.

Normalmente, a criança irá administrar três doses de vacina nos seis primeiros meses de vida, com início a partir dos 2 meses de idade.

O seu médico ou enfermeiro irão informar se são necessárias doses adicionais (doses de reforço).

Após cada uma das injeções é importante seguir as instruções do médico/enfermeiro relativamente à altura em que deve fazer as doses seguintes.

Modo de administração

Após reconstituição, a vacina Hiberix destina-se a ser administrada por via intramuscular, através de uma injeção no músculo da criança.

Se a criança tem algum problema de coagulação do sangue, informe o médico ou o enfermeiro antes da vacina ser administrada, uma vez que pode ser necessário administrar a vacina de modo diferente (por baixo da pele).

A vacina nunca será administrada numa veia.

Doses omitidas

Se se esquecer de ir ao médico/enfermeiro na altura correta, consulte o seu médico/enfermeiro sobre qual a atitude a tomar.

Certifique-se que a criança completa o esquema de vacinação. Se não, a criança pode não estar completamente protegida contra esta doença.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis que ocorreram durante os ensaios clínicos com Hiberix foram os seguintes:

Reações alérgicas

Tal como todas as vacinas injetáveis, a criança pode manifestar uma reação alérgica. As reações alérgicas são muito raras (estas podem ocorrer com até 1 em 10.000 doses de vacina).

Os sinais de uma reação alérgica podem incluir:

- erupções cutâneas que podem ser com comichão ou vesículas
- inchaço dos olhos e face
- dificuldade em respirar ou em engolir
- diminuição súbita na pressão sanguínea
- perda de consciência.

Estes sinais normalmente iniciam-se logo após a administração da injeção. Contudo, se a sua criança apresentar algum destes sintomas deve contactar o médico com urgência.

Consulte o seu médico imediatamente se a criança apresentar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

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

- irritabilidade
- sensação de sonolência
- febre

- inchaço, dor e vermelhidão no local da injeção
- perda de apetite
- choro
- agitação
- diarreia

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

- vómitos

Raros (estes podem ocorrer com até 1 em 1.000 doses de vacina):

- convulsões (incluindo convulsões devidas a febre)

Adicionalmente, os efeitos indesejáveis não observados nos ensaios clínicos mas notificados durante a comercialização de Hiberix incluem:

Muito raros (estes podem ocorrer com até 1 em 10.000 doses de vacina):

- desmaio devido à injeção
- colapso (início súbito de falta de força muscular), períodos de inconsciência ou falta de atenção/consciência, e palidez ou coloração azulada da pele

- paragens de respiração temporárias
- urticária, erupções cutâneas
- inchaço extenso do membro injetado
- nódulo duro no local da injeção

Foram ainda notificados, com frequência desconhecida, casos de erupções cutâneas generalizadas associados a administração de vacinas contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib).

Nos bebés que nasceram muito prematuramente (antes ou às 28 semanas de gestação) podem ocorrer falhas mais longas que o normal entre respirações, 2-3 dias após a vacinação.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Hiberix

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

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

A vacina liofilizada (pó) não é afetada pela congelação.

O solvente: não congelar.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. 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 Hiberix

As substâncias ativas são:

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

Os outros componentes são:

Lactose, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Hiberix e conteúdo da embalagem

Hiberix apresenta-se sob a forma farmacêutica de pó e solvente para solução injetável.

Hiberix consiste em um pó num frasco para injetáveis e 0,5 ml de solvente em seringa pré-cheia.

O pó é branco e o solvente é um líquido límpido e incolor.

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'Institute, 89
B-1330 Rixensart
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em:

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

O solvente e a vacina reconstituída deverão ser inspecionados visualmente para detetar qualquer partícula estranha e/ou variação de aspeto, antes da reconstituição ou administração. No caso de algo ter sido observado, não usar o solvente ou a vacina.

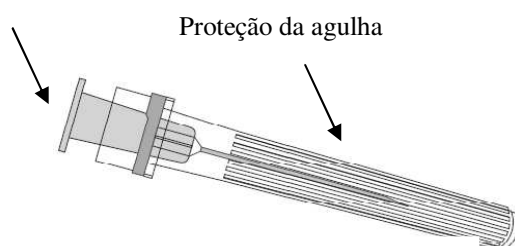
Instruções para reconstituição da vacina quando o solvente se apresenta em seringas pré-cheias

Hiberix deve ser reconstituído adicionando todo o conteúdo da seringa pré-cheia que contém o solvente ao frasco para injetáveis contendo o pó.

Para colocar a agulha na seringa, ler cuidadosamente as instruções fornecidas com as figuras 1 e 2.. Contudo, a seringa fornecida com Hiberix pode ser ligeiramente diferente da seringa ilustrada.

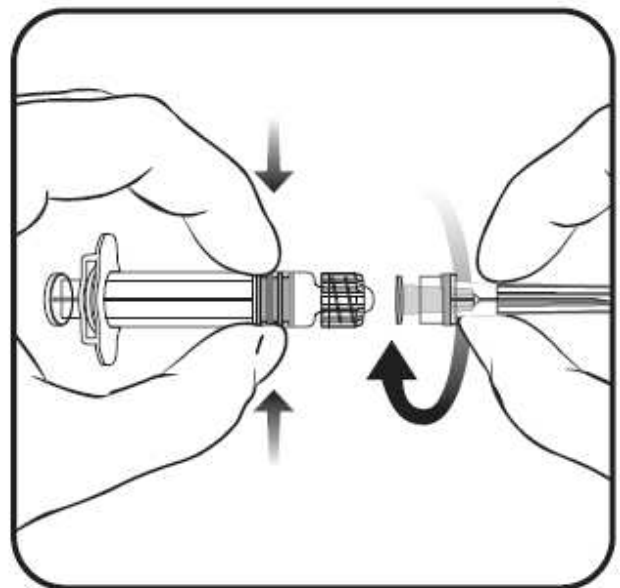
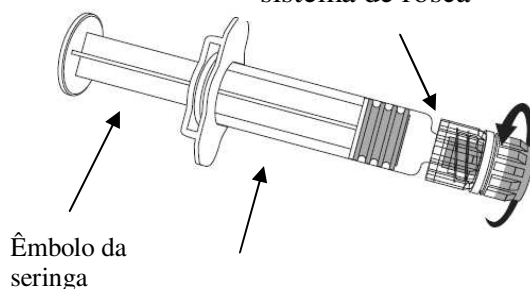
Agulha

Orifício da agulha



Seringa

Adaptador do sistema de rosca



Cânula da
seringa

Cápsula de fecho
da seringa

Figura 1

Figura 2

Segurar sempre a seringa pela cânula e não pelo êmbolo da seringa nem pelo adaptador do sistema de rosca, mantendo a agulha alinhada com a seringa (como ilustrado na Figura 2). Se isto não for seguido, pode-se causar distorção e perdas no adaptador do sistema de rosca. Durante a preparação da seringa, se o adaptador do sistema de rosca sair, deve ser usada uma nova dose de vacina (nova seringa pré-cheia e novo frasco para injetáveis).

1. Desenroscar a cápsula do fecho da seringa, rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio (como ilustrado na Figura 1).

Quer o adaptador do sistema de rosca rode ou não, siga os seguintes passos:

2. Colocar a agulha na seringa, ligando-a suavemente pelo orifício da agulha ao adaptador do sistema de rosca e rodando-a um quarto no sentido dos ponteiros do relógio até a sentir fixa (como ilustrado na Figura 2).

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

4. Adicionar o solvente ao pó. A mistura deve ser bem agitada até à completa dissolução do pó no solvente.

A vacina reconstituída é uma solução límpida a opalescente e incolor.

Após reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente.

5. Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis.

6. Para administrar a vacina, deve ser utilizada uma nova agulha. Desenroscar a agulha da seringa e colocar a agulha de injeção, repetindo o passo 2 acima.

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), na

forma de recipiente monodose. Neste caso, o solvente fornecido com a vacina Hiberix é substituído pela vacina Infanrix ou Tritanrix-Hep B na forma líquida a misturar.

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.

Hiberix não deverá ser misturada com outras vacinas na mesma seringa, para além das vacinas mencionadas. Vacinas injetáveis diferentes devem ser sempre administradas em locais de injeção diferentes.

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