

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Infanrix hexa, Pó e suspensão para suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina (adsorvida) contra difteria (D), tétano (T), tosse convulsa (componente acelular) (Pa), hepatite B (rADN) (HBV), poliomielite (inativado) (IPV) e *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado (Hib).

**Leia com atenção todo este folheto antes desta vacina ser administrada à criança, 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.
- Esta vacina foi receitada apenas para a criança. Não deve dá-la a outros.
- Se a criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### O que contém este folheto:

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

## 1. O que é Infanrix hexa e para que é utilizado

Infanrix hexa é uma vacina usada para proteger a criança contra seis doenças:

- **Difteria:** uma infeção bacteriana grave que afeta principalmente as vias aéreas e, por vezes, a pele. As vias aéreas ficam inchadas, provocando problemas respiratórios graves e, por vezes, asfixia (falta de ar). A bactéria também liberta uma toxina. Isto pode causar lesões nervosas, problemas no coração (cardíacos) e mesmo a morte.
- **Tétano:** a bactéria do tétano entra no organismo através de cortes, arranhões ou feridas na pele. As feridas com maior probabilidade de ficarem infetadas com tétano são as queimaduras, fraturas, feridas profundas ou feridas com terra, pó, excrementos de cavalo ou farpas de madeira no interior. A bactéria liberta uma toxina. Isto pode causar rigidez nos músculos (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 períodos de tosse grave que podem levar a problemas com a respiração. Normalmente a tosse é acompanhada por ruído e é conhecida por tosse de cão. A tosse pode durar um ou dois meses ou mais. A tosse convulsa também pode causar otites, infeções torácicas (bronquites) que podem ser prolongadas, infeções nos pulmões (pneumonia), convulsões, lesão no cérebro (cerebral) e até a morte.
- **Hepatite B:** é causada pelo vírus da hepatite B. Causa inchaço do fígado. O vírus é encontrado nos fluidos corporais, tais como secreções vaginais, sangue, sêmen, ou saliva das pessoas infetadas.
- **Poliomielite (Polio):** uma infeção viral. Muitas vezes a poliomielite é apenas uma doença ligeira. Mas, por vezes, pode ser muito grave e causar lesão permanente ou mesmo morte. A poliomielite pode fazer com que não se consiga mover os músculos (paralisia). Isto inclui os

músculos necessários para respirar ou andar. Os braços ou as pernas afetados por esta doença podem sofrer distorção (deformação) dolorosa.

- ***Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)**: pode causar inchaço (inflamação) no cérebro. Isto pode levar ao aparecimento de problemas graves, tais como: lentidão mental (atraso mental), paralisia cerebral, surdez, epilepsia ou cegueira parcial. Também pode causar inchaço da garganta. Isto pode causar morte por asfixia (falta de ar). Menos usualmente, a bactéria também pode infetar o sangue, coração, pulmões, ossos, articulações e tecidos dos olhos e da boca.

### Como Infanrix hexa atua

- Infanrix hexa ajuda o organismo da criança a produzir a sua própria proteção (anticorpos). Isso irá protegê-la contra estas doenças.
- Tal como com todas as vacinas, Infanrix hexa poderá não proteger inteiramente todas as crianças vacinadas.
- A vacina não pode causar as doenças contra as quais protege a criança.

## 2. O que precisa de saber antes de Infanrix hexa ser administrado à criança

### Infanrix hexa não deve ser administrado

- se a criança é alérgica a:
  - Infanrix hexa, ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).
  - formaldeído.
  - neomicina ou polimixina (antibióticos).Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea com comichão, dificuldade em respirar e inchaço da face ou da língua.
- se a criança já teve uma reação alérgica a qualquer vacina contra difteria, tétano, tosse convulsa, hepatite B, poliomielite ou *Haemophilus influenzae* tipo b.
- se a criança já teve problemas neurológicos nos 7 dias seguintes à administração de uma vacina contendo um componente contra a tosse convulsa.
- se a criança tiver uma infeção grave com temperatura elevada (acima de 38°C).  
Uma infeção ligeira, tal como uma constipação, não deve ser um problema mas fale primeiro com o médico.

Infanrix hexa não deve ser administrado se alguma das condições anteriores se aplicar à criança. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes da administração de Infanrix hexa à criança.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes da administração de Infanrix hexa à criança:

- se após administração anterior de Infanrix hexa ou outra vacina contra a tosse convulsa, a criança teve quaisquer problemas, especialmente:
  - temperatura elevada (acima de 40°C) nas 48 horas seguintes à vacinação
  - um colapso ou estado semelhante ao estado de choque nas 48 horas seguintes à vacinação
  - choro persistente com duração de 3 horas ou mais, nas 48 horas seguintes à vacinação
  - convulsões, com ou sem temperatura, ocorridas no período de 3 dias após vacinação.
- se a criança tem uma doença não diagnosticada ou progressiva do cérebro ou epilepsia, que não se encontra controlada. Após o controlo da doença a vacina pode ser administrada.
- se a criança tem qualquer problema de coagulação do sangue ou se faz nódoas negras com facilidade.
- se a criança tem tendência a fazer convulsões quando tem febre ou se existe história familiar desta ocorrência.

- se a criança deixar de responder ou sofrer convulsões (ataques) após a vacinação, contacte o seu médico imediatamente. Ver também secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis.
- se o bebé nasceu muito prematuramente (antes ou às 28 semanas de gestação) podem ocorrer falhas mais longas que o normal entre respirações nos 2-3 dias após a vacinação. Estes bebés podem necessitar de monitorização respiratória nas 48-72 horas após a administração nas primeiras duas ou três doses de Infanrix hexa.

Se alguma das condições anteriores se aplicar à criança (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes da administração de Infanrix hexa à criança.

### **Outros medicamentos e Infanrix hexa**

O seu médico poderá pedir-lhe para dar à criança um medicamento que baixa a febre (como o paracetamol) antes ou imediatamente após a administração de Infanrix hexa. Isto pode ajudar a diminuir alguns efeitos indesejáveis (reações febris) de Infanrix hexa.

Informe o seu médico ou farmacêutico se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou se outra vacina lhe foi administrada recentemente.

### **Infanrix hexa contém neomicina, polimixina, ácido para-aminobenzóico, fenilalanina, sódio e potássio**

Esta vacina contém neomicina e polimixina (antibióticos). Informe o seu médico se a criança já teve uma reação alérgica a estes componentes.

Infanrix hexa contém ácido para-aminobenzóico. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excepcionalmente, broncospasmo.

Esta vacina contém 0,0298 microgramas de fenilalanina por dose. A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

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

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente "isenta de potássio"

## **3. Como é administrado Infanrix hexa**

### **Qual a quantidade que é administrada**

- A criança irá receber um total de duas ou três injeções (doses), com um intervalo de pelo menos 2 meses ou 1 mês entre cada injeção (dose), respetivamente.
- O médico ou o enfermeiro irão informá-lo(a) sobre quando deve regressar para as injeções (doses) seguintes.
- Se forem necessárias injeções (doses) adicionais (doses de reforço), o médico irá informá-lo(a).

### **Como é administrada a vacina**

- Infanrix hexa será administrado como uma injeção no músculo.
- A vacina nunca deverá ser administrada num vaso sanguíneo ou dentro da pele.

### **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. Caso contrário a criança poderá não ficar completamente protegida contra as doenças.**

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

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

### **Reações alérgicas**

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

- erupções cutâneas (na pele) que podem apresentar comichão ou bolhas
- inchaço dos olhos e face
- dificuldade em respirar ou em engolir
- queda súbita na pressão sanguínea e perda de consciência.

Estes sinais geralmente têm início muito pouco tempo depois da administração da injeção. Fale imediatamente com um médico se ocorrerem depois de sair do consultório.

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

- colapso
- momentos com perda de consciência ou com falta de conhecimento
- convulsões – com ou sem febre.

Estes efeitos indesejáveis verificaram-se muito raramente com Infanrix hexa, tal como com outras vacinas contra a tosse convulsa. Ocorrem geralmente no prazo de 2 a 3 dias após a vacinação.

### **Os outros efeitos indesejáveis incluem:**

**Muito frequentes** (estes podem ocorrer em mais de 1 em cada 10 doses da vacina): sonolência, perda de apetite, temperatura elevada, de 38°C ou superior, inchaço, dor, vermelhidão onde a injeção foi administrada, choro fora do habitual, sentir-se irritável ou inquieto.

**Frequentes** (estes podem ocorrer com até 1 em cada 10 doses da vacina): diarreia, sentir-se doente (vómitos), temperatura elevada, superior a 39,5°C, inchaço maior que 5 cm ou nódulo duro no local onde a injeção foi administrada, sentir-se nervoso.

**Pouco frequentes** (estes podem ocorrer com até 1 em cada 100 doses da vacina): infeção do trato respiratório superior, cansaço, tosse, grande inchaço no membro onde foi administrada a injeção.

**Raros** (estes podem ocorrer com até 1 em cada 1.000 doses da vacina): bronquite, erupções cutâneas (na pele), gânglios inchados no pescoço, axila e virilha (linfadenopatia), hemorragias ou fazer nódos negros mais facilmente que o normal (trombocitopenia), 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, paragens respiratórias temporárias (apneia), inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade a engolir ou respirar (angioedema), inchaço em todo o membro onde foi administrada a injeção, bolhas.

**Muito raros** (estes podem ocorrer com até 1 em 10.000 doses da vacina): comichão (dermatite).

### **Experiência com a vacina contra a hepatite B**

Em casos extremamente raros, os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com a vacina da hepatite B: paralisia, adormecimento ou fraqueza dos braços e pernas (neuropatia), inflamação de alguns nervos, possível sensação de formigueiro ou perda de sensação ou de movimentos normais (síndrome de Guillain-Barré), inchaço ou infeção do cérebro (encefalopatia, encefalite), infeção à volta do cérebro (meningite).

A relação causal com a vacina não foi estabelecida.

Com as vacinas contra a hepatite B foi também notificado hemorragias e aparecimento de nódos negros com maior facilidade.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

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

diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Infanrix hexa

- Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Não congelar. A congelação destrói a vacina.
- 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 hexa

As substâncias ativas são:

Toxoide da difteria <sup>1</sup>	não menos de 30 Unidades Internacionais (UI)
Toxoide do tétano <sup>1</sup>	não menos de 40 Unidades Internacionais (UI)
Antigénios <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxoide de pertussis <sup>1</sup>	25 micrograma
Hemaglutinina filamentosa <sup>1</sup>	25 micrograma
Pertactina <sup>1</sup>	8 micrograma
Antigénio de superfície da hepatite B <sup>2,3</sup>	10 micrograma
Poliovírus (inativado)	
tipo 1 (estirpe Mahoney) <sup>4</sup>	40 unidades de antigénio D
tipo 2 (estirpe MEF-1) <sup>4</sup>	8 unidades de antigénio D
tipo 3 (estirpe Saukett) <sup>4</sup>	32 unidades de antigénio D
Polissacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> do tipo b (poliribosilribitol fosfato) <sup>3</sup>	10 micrograma
conjugado com toxoide do tétano como proteína transportadora	aproximadamente 25 micrograma
<sup>1</sup> adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado (Al(OH) <sub>3</sub> )	0,5 miligrama Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> produzido em células de levedura ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) por tecnologia de ADN recombinante	
<sup>3</sup> adsorvido em fosfato de alumínio (AlPO <sub>4</sub> )	0,32 miligrama Al <sup>3+</sup>
<sup>4</sup> propagado em células VERO	

Os outros componentes são:

Pó de Hib: lactose anidra

Suspensão de DTPa-HBV-IPV: cloreto de sódio (NaCl), meio 199 (contendo aminoácidos (incluindo fenilalanina), sais minerais (incluindo sódio e potássio), vitaminas (incluindo ácido para-aminobenzóico) e outras substâncias) e água para preparações injetáveis

### Qual o aspeto de Infanrix hexa e conteúdo da embalagem

- O componente contra difteria, tétano, tosse convulsa acelular, hepatite B, poliomielite inativado (DTPa-HBV-IPV) é um líquido branco, ligeiramente leitoso apresentando-se em seringa pré-cheia (0,5 ml).
- O componente Hib é um pó branco apresentado em frasco para injetáveis de vidro.

- Ambos os componentes são misturados imediatamente antes de a criança receber a injeção. O aspeto da mistura é um líquido branco, ligeiramente leitoso.
- Infanrix hexa está disponível em frasco para injetáveis de 1 dose + seringa pré cheia, embalagens de 1 e 10, com ou sem agulhas e uma embalagem múltipla de 5 embalagens, cada uma contendo 10 frascos para injetáveis (1 dose) e 10 seringas pré-cheias (1 dose), sem agulhas.
- É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +370 80000334

#### **България**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Тел.: +359 80018205

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
cz.info@gsk.com

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel.: +36 80088309

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

#### **Malta**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +356 80065004

#### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

#### **Eesti**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +372 8002640

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

#### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

#### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

#### **España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

#### **Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +385 800787089

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 495 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 (0)45 7741 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +371 80205045

**Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos  
Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Biologicals SA.  
Tel: +421 800500589

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline Biologicals SA  
Tel: +44(0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

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

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

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

Durante o armazenamento, pode ser observado um líquido transparente e um depósito branco na seringa pré-cheia que contém a suspensão de DTPa-HBV-IPV. Isto é uma observação normal.

A seringa pré-cheia deve ser bem agitada, de modo a obter-se uma suspensão branca turva homogénea.

A vacina é reconstituída por adição de todo o conteúdo da seringa pré-cheia ao frasco para injetáveis que contém o pó. Antes da administração, a mistura deve ser bem agitada até o pó estar completamente dissolvido.