

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Infanrix Tetra, suspensão injetável em seringa pré-cheia  
Vacina (adsorvida) contra a difteria, tétano, tosse convulsa (componente acelular) e poliomielite (inativado)

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

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

Infanrix Tetra é uma vacina indicada na imunização de reforço para proteger a criança contra 4 doenças:

- Difteria - uma infeção bacteriana grave que afeta principalmente as vias aéreas e por vezes a pele. As vias aéreas ficam inflamadas (inchadas), originando problemas respiratórios graves e por vezes asfixia. A bactéria liberta também um veneno. Este pode originar lesões nos nervos, problemas cardíacos e até a morte.
- Tétano - a bactéria do tétano entra no organismo através de cortes, arranhões ou feridas na pele. As feridas com maior facilidade em infetar com o tétano são as queimaduras, fraturas, feridas profundas ou feridas contaminadas com terra, pó, excrementos de cavalo/estrupe ou farpas de madeira. A bactéria liberta um veneno. Este pode originar rigidez muscular, espasmos musculares dolorosos, convulsões e até a morte. Os espasmos musculares podem ser suficientemente fortes para causar fraturas ósseas na coluna vertebral.
- Tosse convulsa (pertussis) - uma doença altamente infecciosa que afeta as vias aéreas. Esta doença causa tosse grave que pode conduzir a problemas respiratórios. Frequentemente, a tosse é acompanhada por um som “ruidoso”. A tosse pode persistir durante um ou dois meses ou mais. A tosse convulsa pode também originar infeções nos ouvidos, infeções no peito (bronquite) que podem ser prolongadas, infeções nos pulmões (pneumonia), convulsões, lesões cerebrais e até a morte.
- Poliomielite (polio) - uma infeção vírica. A poliomielite provoca muitas vezes apenas uma doença ligeira. No entanto, por vezes, poderá ser bastante grave e causar lesão permanente ou mesmo morte. A poliomielite pode impedir a movimentação dos músculos (paralisia dos músculos). Estes incluem os músculos que são necessários para respirar ou andar. Os braços e pernas afetados por esta doença podem ser dolorosamente torcidos (deformados).

Infanrix Tetra destina-se a crianças dos 16 meses até aos 13 anos de idade inclusive. Não se destina a pessoas com mais de 14 anos de idade.

Como é que Infanrix Tetra funciona

- Infanrix Tetra ajuda o organismo da criança a criar a sua própria proteção (anticorpos). Isto irá proteger a criança contra estas doenças.
- A vacina não pode causar as doenças para as quais irá proteger a criança.

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

Infanrix Tetra não deve ser administrado

- Se a criança tem alergia a
  - qualquer um dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6)
  - ou neomicina, polimixina (tipos de antibióticos)
  - ou formaldeído.

Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções cutâneas com prurido, dificuldade em respirar, inchaço da face ou língua.

- Se a criança teve anteriormente uma reação alérgica a alguma vacina contra a difteria, tétano, tosse convulsa ou poliomielite.
- Se a criança manifestou problemas do sistema nervoso (encefalopatia) nos 7 dias seguintes à administração anterior de uma vacina contra a tosse convulsa.
- Se a criança tem uma infeção grave com temperatura elevada (acima de 38°C). Uma infeção ligeira, como uma constipação, não deve ser um problema, contudo consulte o seu médico primeiro.

Infanrix Tetra não deve ser administrado se alguma das situações acima mencionadas se aplicar à criança. Se não tiver a certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico, antes de Infanrix Tetra ser administrado à criança.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Infanrix Tetra ser administrado à criança se:

- a criança teve qualquer problema após a administração anterior de Infanrix Tetra ou de outra vacina contra a tosse convulsa, especialmente:
  - uma 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 durante 3 horas ou mais nas 48 horas seguintes à vacinação
  - convulsões com ou sem temperatura elevada nos 3 dias seguintes à vacinação.
- a criança sofre de uma doença não diagnosticada ou progressiva do cérebro ou de epilepsia não controlada.

Após o controlo da doença, a vacina deve ser administrada.

- a criança tem problemas hemorrágicos ou faz nódoas negras com facilidade.
- a criança tem tendência para ter convulsões devido a febre ou se existe história familiar disto.
- a criança tem problemas no seu sistema imunitário (incluindo a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH). Infanrix Tetra pode ainda ser administrado à criança. No entanto, a proteção contra as infeções poderá não ser tão elevada.

Podem ocorrer desmaios (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico ou enfermeiro se a sua criança já desmaiou com uma injeção anterior.

Se algumas das situações acima mencionadas se aplicar à criança (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Infanrix Tetra ser administrado à criança.

#### Outros medicamentos e Infanrix Tetra

Informe o seu médico ou farmacêutico se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o seu médico ou farmacêutico se a criança estiver a utilizar particularmente algum dos seguintes:

- medicamentos ou outros tratamentos (tais como radioterapia) que afetem o seu sistema imunitário. Infanrix Tetra pode ainda ser administrado à criança. No entanto, Infanrix Tetra pode não funcionar tão bem. Se possível, a vacina deve ser administrada após o tratamento ter terminado.
- outras vacinas. Infanrix Tetra pode ser administrado na mesma altura que outras vacinas. Devem ser utilizados diferentes locais de injeção para cada vacina.

#### Gravidez e amamentação

É pouco provável que Infanrix Tetra seja administrado em pessoas grávidas ou a amamentar. Uma vez que se destina apenas a ser administrado em crianças dos 16 meses aos 13 anos de idade inclusive.

A administração desta vacina não está recomendada durante a gravidez ou amamentação.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que Infanrix Tetra seja administrado em pessoas que conduzam veículos ou que utilizam máquinas. Isto deve-se ao facto de que se destina apenas a ser administrado em crianças dos 16 meses aos 13 anos de idade inclusive.

A criança pode sentir sonolência após a administração desta vacina. Se ocorrer, a criança não deve conduzir, andar de bicicleta ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Infanrix Tetra contém neomicina, polimixina (antibióticos), ácido para-aminobenzóico, fenilalanina, sódio, potássio e formaldeído

Infanrix Tetra não deverá ser administrado à criança se esta for alérgica a qualquer um destes componentes. Informe o médico se a criança já teve uma reacção alérgica a estes componentes.

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

Esta vacina contém 0,036 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 (23mg) 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 Infanrix Tetra é administrado

Quando será administrada a vacina

- O seu médico ou enfermeiro irão dizer-lhe quando é que a vacina deve ser administrada à criança. Esta depende das recomendações oficiais.

Como Infanrix Tetra é administrado

- A criança irá receber uma única injeção de Infanrix Tetra.
- Infanrix Tetra é sempre injetado no músculo.
- Normalmente será no músculo da parte superior do braço. No entanto, em crianças pequenas, poderá ser administrado no músculo da coxa.
- A vacina não deverá ser administrada numa veia.

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

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Reações alérgicas

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

- erupções cutâneas que podem apresentar prurido ou bolhas
- inchaço dos olhos e da face
- dificuldade em respirar ou em engolir
- diminuição repentina da pressão sanguínea
- perda de consciência

Geralmente, estes sinais começam pouco tempo depois da injeção ter sido administrada. Leve imediatamente a criança ao médico se estes aparecerem após deixar o gabinete médico. As reações alérgicas são muito raras (menos de 1 em 10.000 doses da vacina).

Contacte o seu médico imediatamente se a criança tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- colapso
- perda de consciência
- períodos de inconsciência
- convulsões

Contacte o seu médico imediatamente se verificar qualquer um dos efeitos acima mencionados. Estes efeitos indesejáveis ocorreram com outras vacinas contra a tosse convulsa. Geralmente ocorrem 2 a 3 dias após vacinação.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

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

- sonolência

- dores de cabeça
- perda de apetite
- febre de 38°C ou superior
- dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção
- choro não habitual
- irritabilidade ou agitação

Frequentes (estes podem ocorrer em até 1 em 10 doses da vacina)

- diarreia
- náuseas, vômitos (sentir-se ou estar maldisposto)
- temperatura elevada de 39,5°C ou superior
- mal-estar geral
- nódulo duro no local da injeção
- sensação de fraqueza

Pouco frequentes (estes podem ocorrer em até 1 em 100 doses da vacina)

- alergias ou erupções cutâneas

Raros (estes podem ocorrer em até 1 em 1.000 doses da vacina)

- inchaço das glândulas no pescoço, axila, virilhas (linfadenopatia)
- tosse e infeção no peito (bronquite)
- comichão
- erupção irregular (urticária)

Muito Raros (estes podem ocorrer até 1 em 10.000 doses da vacina)

- hemorragia (sangramento) ou aparecimento de nódos negros com mais facilidade que o normal (trombocitopénia)
- paragens respiratórias temporárias (apneia)
- inchaço da cara, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (edema angioneurótico)
- bolhas no local de injeção

As doses de reforço de Infanrix Tetra podem aumentar o risco de reações no local de injeção. Algumas dessas reações afetam a totalidade do braço ou perna em que a vacina foi administrada. Em geral, estas reações iniciam-se nas 48 horas após a vacinação e resolvem-se, após 4 dias.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, 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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Infanrix Tetra

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
- Não congelar. A congelação destrói a vacina.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem. 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 Infanrix Tetra

- As substâncias ativas são:

Toxoide da difteria<sup>^1</sup> não menos de 30 UI

Toxoide do tétano<sup>^1</sup> não menos de 40 UI

Antigénios Bordetella pertussis

Toxoide da tosse convulsa<sup>^1</sup> 25 microgramas

Hemaglutinina filamentos<sup>^1</sup> 25 microgramas

Pertactina<sup>^1</sup> 8 microgramas

Vírus da poliomielite (inativado) <sup>^2</sup>

Tipo 1 (estirpe Mahoney) 40 unidades de antigénio D

Tipo 2 (estirpe MEF-1) 8 unidades de antigénio D

Tipo 3 (estirpe Saukett) 32 unidades de antigénio D

<sup>^1</sup> adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado 0,5 miligramas Al<sup>^3+</sup>

<sup>^2</sup> propagado em células VERO

O hidróxido de alumínio é incluído na vacina como adjuvante. Os adjuvantes são substâncias incluídas em certas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos protetores das mesmas.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, Meio 199 (contendo aminoácidos (incluindo fenilalanina), sais minerais (incluindo sódio e potássio) e vitaminas (incluindo ácido para-aminobenzóico) e outras substâncias), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Infanrix Tetra e conteúdo da embalagem

- Infanrix Tetra é uma suspensão injetável em seringa pré-cheia (0,5 ml).
- A suspensão é branca e ligeiramente leitosa.
- As embalagens contêm 1 ou 10 seringas pré-cheias com ou sem agulhas.
- 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

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 Rixensart  
Bélgica

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Grécia, França, Portugal, Chipre: Infanrix Tetra  
República Checa, Estónia, Letónia, Lituânia, Noruega, Eslováquia, Suécia: Infanrix Polio  
Finlândia: Infanrix-Polio  
Polónia, Reino Unido (Irlanda do Norte), Espanha: Infanrix-IPV  
Hungria: Infanrix IPV  
Irlanda: IPV Infanrix  
Itália: PolioInfanrix

Este folheto foi revisto pela última vez em

---

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

Após armazenamento, pode ser observado um depósito branco e sobrenadante límpido. Isto não constitui um sinal de deterioração.

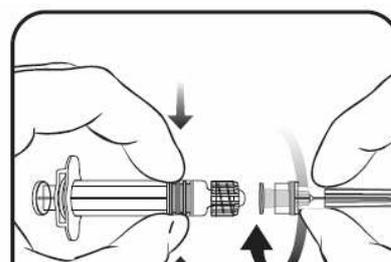
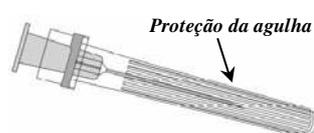
A seringa deve ser bem agitada de modo a obter uma suspensão homogénea turva e branca.

A suspensão deve ser inspecionada visualmente a fim de se detetarem quaisquer partículas estranhas e/ou qualquer variação do aspeto físico. A vacina deverá ser rejeitada se algum destes factos for detetado.

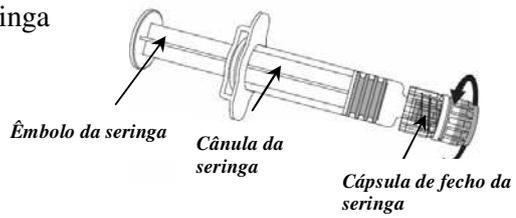
A seringa pré-cheia pode ser fornecida com uma ponta com um tratamento de revestimento de cerâmica (CCT) ou com um sistema de rosca com uma tampa rígida de plástico (PRTC).

Instruções para a utilização de uma seringa pré-cheia se fornecida com um sistema de rosca PRTC

Agulha



## Seringa



1. Segurar a cânula da seringa com uma mão (evitar segurar a seringa pelo êmbolo), desenroscar a cápsula de fecho da seringa, rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio.
2. Para colocar a agulha na seringa, rodar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio na seringa até a sentir fixa (ver imagem).
3. Remover a proteção da agulha, que por vezes pode estar ligeiramente presa.
4. Administrar a vacina.

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