

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### **IXIARO suspensão injetável**

Vacina para a encefalite japonesa (inativada, adsorvida)

**Leia com atenção todo este folheto antes de você ou o seu filho começar a receber esta vacina, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Você ou o seu filho podem ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-la a outros. A vacina pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se você e/ou o seu filho tiverem quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico: ver secção 4.

**Neste folheto:**

1. O que é IXIARO e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho receber IXIARO
3. Como IXIARO é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar IXIARO
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é IXIARO e para que é utilizado**

##### **O que é IXIARO**

IXIARO é uma vacina contra o vírus da encefalite japonesa.

A vacina leva o organismo a produzir a sua própria proteção (anticorpos) contra esta doença.

IXIARO é utilizado para prevenir a infeção pelo vírus da encefalite japonesa (VEJ). Este vírus está presente sobretudo na Ásia e é transmitido aos seres humanos por mosquitos que picaram um animal infetado (por exemplo, porcos). Muitas pessoas infetadas desenvolvem sintomas ligeiros ou nenhuns sintomas. Nas pessoas que desenvolvem a doença grave, a EJ começa geralmente como uma doença semelhante à gripe, com febre, arrepios, cansaço, dores de cabeça, náuseas e vômitos. Confusão e agitação também ocorrem na primeira fase da doença.

IXIARO deve ser administrado apenas em adultos, adolescentes, crianças e bebés com mais de 2 meses de idade que viajem para países onde o VEJ é endémico ou que correm riscos através da sua profissão.

#### **2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho receber IXIARO**

**NÃO** pode receber IXIARO

- se você e/ou o seu filho tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se você e/ou o seu filho desenvolveu uma reação alérgica depois de receber uma dose prévia de IXIARO. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir irritação da pele com comichão, falta de ar e inchaço do rosto e da língua.
- se você e/ou o seu filho está doente com febre alta. Neste caso, o seu médico adiará a vacinação.

##### **Advertências e precauções**

IXIARO não pode ser injetado num vaso sanguíneo.

A imunização primária deve ser concluída pelo menos uma semana antes da potencial exposição ao VEJ.

Informe o seu médico:

- se você e/ou o seu filho teve quaisquer problemas de saúde após a administração prévia de qualquer vacina,

- se você e/ou o seu filho sofre de quaisquer outras alergias conhecidas,
- se sofre de uma doença hemorrágica (uma doença que faz com que você e/ou o seu filho tenha mais hemorragias do que o habitual) ou de uma diminuição das plaquetas sanguíneas, o que aumenta o risco de hemorragias ou hematomas (trombocitopenia),
- se o seu filho tem menos de 2 meses de idade dado que IXIARO não foi testado em bebês com menos de 2 meses de idade.
- se o seu sistema imunitário e/ou do seu filho não funciona adequadamente (imunodeficiência) ou se você e/ou o seu filho está a tomar medicamentos que afetam o seu sistema imunitário (como um medicamento chamado cortisona ou medicamentos contra o cancro).

O seu médico discutirá consigo os possíveis riscos e benefícios de receber IXIARO.

Tenha em conta que:

- IXIARO não pode causar a doença contra a qual confere proteção,
- IXIARO não previne infeções causadas por vírus diferentes do vírus da encefalite japonesa,
- À semelhança de qualquer outra vacina, a vacinação com IXIARO poderá não resultar em proteção em todos os casos,
- Deve tomar as precauções apropriadas para si e/ou para o seu filho para diminuir as picadas de mosquitos (vestuário adequado, uso de repelentes, redes para mosquitos), mesmo depois de receber IXIARO.

### **Outros medicamentos e IXIARO**

Estudos realizados em seres humanos para avaliar a segurança e eficácia dos medicamentos (ensaios clínicos) demonstraram que IXIARO pode ser administrado ao mesmo tempo que a vacina da hepatite A e vacina antirrábica.

Informe o seu médico se estiver e/ou o seu filho 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.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

Existe uma quantidade limitada de dados decorrentes do uso de IXIARO em mulheres grávidas ou a amamentar.

Como medida de precaução, o uso de IXIARO durante a gravidez ou aleitamento deve ser evitado.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber esta vacina.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de IXIARO sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

IXIARO contém potássio e sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose única de 0,5 ml, ou seja, está essencialmente "isento de potássio", e menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose única de 0,5 ml, isto é, está essencialmente "isento de sódio". Este medicamento pode conter vestígios de metabissulfito de sódio residual abaixo do limite de deteção.

### **3. Como utilizar IXIARO**

A posologia recomendada para adultos, adolescentes e crianças com mais de 3 anos é de um total de 2 injeções de 0,5 ml cada:

- a primeira injeção no Dia 0
- a segunda injeção 28 dias depois da primeira (Dia 28)

Adultos com idades compreendidas entre 18 e  $\leq 65$  anos também podem ser vacinados da seguinte forma:

- a primeira injeção no Dia 0
- a segunda injeção 7 dias após a primeira injeção (Dia 7).

Bebês e crianças entre 2 meses e < 3 anos de idade

A posologia recomendada para bebês e crianças entre 2 meses e < 3 anos de idade é de um total de 2 injeções de 0,25 ml cada:

- a primeira injeção no Dia 0
- a segunda injeção 28 dias depois da primeira (Dia 28)

Para obter instruções sobre a preparação da dose de 0,25 ml, consulte a secção final do folheto informativo.

Certifique-se de que você e/ou o seu filho termina o regime de vacinação completo de 2 injeções. A segunda injeção deve ser administrada pelo menos uma semana antes do risco de exposição ao vírus da EJ. Caso contrário, você e/ou o seu filho pode não ficar totalmente protegido contra a doença.

Nos adultos, adolescentes, crianças e bebês com 1 ano de idade ou mais, pode administrar-se uma injeção de reforço no segundo ano (ou seja, 12 a 24 meses) depois da primeira dose da imunização primária recomendada. Nos adultos, pode administrar-se um segundo reforço 10 anos após o primeiro reforço. Nos idosos (>65 anos), pode administrar-se a primeira dose de reforço mais cedo. O seu médico irá avaliar a necessidade e o momento das doses de reforço.

#### Administração

IXIARO é injetado no músculo do seu braço (músculo deltoide) e/ou do seu filho pelo seu médico ou por um enfermeiro. IXIARO não pode ser injetado num vaso sanguíneo. Caso você e/ou o seu filho sofra de uma doença hemorrágica, o seu médico pode decidir administrar a vacina sob a pele (via subcutânea).

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

#### **Caso se tenha esquecido de receber IXIARO**

Se você e/ou o seu filho faltou a uma marcação para injeção, fale com o seu médico e marque uma outra consulta para receber a segunda injeção. Sem a segunda injeção você e/ou o seu filho não ficará totalmente protegido contra a doença. Existem dados que indicam que a segunda injeção pode ser administrada até 11 meses depois da primeira.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos secundários abaixo enumerados foi observada durante ensaios clínicos.

Ocorrem, habitualmente, nos três primeiros dias após a vacinação, são ligeiros e desaparecem no espaço de poucos dias.

*Muito frequentes (afeta mais de 1 doente em 10):*

Dores de cabeça, dores musculares, dores no local de injeção, sensibilidade no local de injeção, cansaço

*Frequentes (afeta entre 1 e 10 doentes em 100):*

Náuseas, doença tipo gripal, febre, outras reações no local da injeção (vermelhidão, endurecimento, inchaço, comichão)

*Pouco frequentes (afeta entre 1 e 10 doentes em 1.000):*

Vómitos, erupção na pele, alterações dos gânglios linfáticos, enxaquecas (dor de cabeça latejante, muitas vezes acompanhada por náuseas, vômitos e sensibilidade à luz), tonturas, vertigens (sensação de ter a cabeça a andar à roda), diarreia, dores de barriga, excesso de transpiração, comichão, arrepios, sensação de mal-estar geral, rigidez músculo-esquelética, dores articulares, fraqueza, resultados laboratoriais anormais nos testes hepáticos (aumento das enzimas hepáticas)

*Raros (afeta entre 1 e 10 utilizadores em 10.000):*

Palpitações, batimentos cardíacos rápidos, dificuldades em respirar, sensação anómala na pele (por exemplo, picadas e formigueiros), urticária, vermelhidão na pele, dores nas pernas ou braços, défice de plaquetas, inflamação dos nervos, inchaço dos membros e tornozelos, perturbações no paladar, inchaço da pálpebra, enfraquecimento

### **Efeitos secundários adicionais em crianças entre 2 meses e < 3 anos de idade**

Em crianças entre 2 meses e < 3 anos de idade, foram observados os seguintes efeitos secundários com uma frequência maior em comparação com crianças entre 3 e < 12 anos de idade, adolescentes e adultos:

*Muito frequentes:* febre (28,9%), diarreia (11,8%), doença tipo gripal (11,2%), irritabilidade (11,0%)

*Frequentes:* perda do apetite, vómitos, erupção cutânea

*Pouco frequentes:* tosse

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se você e/ou o seu filho tiverem quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. 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 IXIARO**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize IXIARO após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
- Não congelar. Se tiver sido congelada, a vacina não deve ser utilizada.
- 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 você e/ou o seu filho já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de IXIARO**

1 dose (0,5 ml) de IXIARO contém:

6 AU<sup>3</sup> da estirpe SA<sub>14</sub>-14-2 (inativada)<sup>1,2</sup> do vírus da encefalite japonesa correspondentes a uma potência de ≤ 460 ng de DE<sub>50</sub>

<sup>1</sup> produzida em células Vero

<sup>2</sup> adsorvida em hidróxido de alumínio, hidratado, (aproximadamente 0,25 miligramas de Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> unidades de antigénio

O hidróxido de alumínio está incluído nesta vacina como um adjuvante.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, fosfato monopotássico, hidrogenofosfato dissódico, água para preparações injetáveis

### **Qual o aspeto de IXIARO e conteúdo da embalagem**

IXIARO é uma suspensão injetável (0,5 ml numa seringa de vidro com ou sem uma agulha separada, tamanho da embalagem de 1).

IXIARO é uma suspensão estéril branca e ligeiramente turva que se torna homogénea depois de agitada.

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

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
A-1030 Vienna  
Áustria  
E-mail: [infoixiaro@valneva.com](mailto:infoixiaro@valneva.com)

Fabricante:

Valneva Austria GmbH  
Campus Vienna Biocenter 3  
A-1030 Vienna  
Áustria

Para obter informações adicionais sobre este medicamento, contacte o titular da autorização de introdução no mercado através do seguinte endereço de e-mail:

[infoixiaro@valneva.com](mailto:infoixiaro@valneva.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:**

A seringa pré-cheia destina-se apenas a uma única utilização e não deve ser usada para mais do que uma pessoa. A seringa pré-cheia está pronta a ser utilizada. Se não for fornecida uma agulha, utilize uma agulha estéril.

Não utilizar se a película de blister não estiver intacta ou se a embalagem estiver danificada.

Na sequência do armazenamento, pode observar-se um depósito branco fino com um sobrenadante transparente incolor.

Antes da administração, agite bem a seringa para obter uma suspensão branca, opaca e homogénea. Não administre o produto no caso da presença de partículas sólidas após a agitação, se parecer descolorado ou se a seringa parecer fisicamente danificada.

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

### **Informações sobre a administração de uma dose de 0,5 ml de IXIARO em pessoas a partir dos 3 anos**

Para a administração da dose total de 0,5 ml, siga os passos seguintes:

1. Agite a seringa para obter uma suspensão homogénea.
2. Retire a tampa da ponta da seringa torcendo suavemente. Não tente desencaixar nem puxar a ponta dado que tal pode danificar a seringa.
3. Encaixe uma agulha na seringa pré-cheia.

### **Informações sobre a preparação de uma dose de 0,25 ml de IXIARO em crianças com menos de 3 anos**