

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pentavac, pó e suspensão injetável

Vacina adsorvida contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o *Haemophilus influenzae* tipo b

Leia com atenção todo este folheto antes do seu filho ser vacinado, 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, enfermeiro ou farmacêutico
- Este medicamento foi receitado apenas para o seu filho. Não deve dá-lo a outros.
- Se o seu filho tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pentavac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Pentavac ser dado ao seu filho
3. Como utilizar Pentavac
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pentavac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pentavac e para que é utilizado

Pentavac é uma vacina. As vacinas são utilizadas para proteger contra doenças infecciosas.

Esta vacina ajuda a proteger o seu filho contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a poliomielite (polio) e doenças graves provocadas por *Haemophilus influenzae* tipo b (frequentemente denominadas infeções por Hib).

É administrado como um esquema de vacinação primária em lactentes e como vacinação de reforço em crianças que receberam esta vacina ou uma vacina similar quando eram mais novas.

Quando uma injeção de Pentavac é administrada, as defesas naturais do organismo irão produzir anticorpos contra estas diferentes doenças.

A difteria é uma doença infecciosa que habitualmente afeta primeiro a garganta. Na garganta, a infeção causa dor e inchaço, que pode levar à sufocação. A bactéria que provoca a doença produz também uma toxina (veneno) que pode provocar lesões no coração, rins e nervos.

O tétano é provocado pela bactéria do tétano que penetra por uma ferida profunda. A bactéria produz uma toxina (veneno) que provoca espasmos musculares, levando a uma incapacidade de respirar e à possibilidade de sufocação.

A tosse convulsa é uma infeção das vias respiratórias que pode ocorrer em qualquer idade, mas afeta sobretudo os lactentes e as crianças mais pequenas. Uma característica desta doença são as crises de tosse de gravidade crescente, que podem durar várias semanas. Às crises de tosse pode suceder um ruído semelhante a um grito.

A poliomielite (frequentemente denominada polio) é provocada por vírus que afetam os nervos. Pode levar à paralisia ou à fraqueza muscular, mais frequentemente das

pernas. A paralisia do músculo que controla a respiração e a deglutição pode ser fatal.

Todas as infeções por *Haemophilus influenzae* tipo b (frequentemente denominadas infeções por Hib) são infeções invasivas e graves das meninges (membranas que envolvem o cérebro), dos pulmões, da garganta, do sangue, da pele, das articulações e dos ossos.

Importante

Pentavac apenas irá ajudar a prevenir estas doenças se elas forem provocadas pela mesma bactéria ou vírus que foram usados para a produção da vacina. O seu filho poderá ainda contrair doenças infecciosas, se forem provocadas por outras bactérias ou vírus.

Pentavac não protege contra doenças infecciosas provocadas por outros tipos de *Haemophilus influenzae* ou contra a inflamação da membrana que envolve o cérebro (meningite) de outras origens.

2. O que precisa de saber antes de Pentavac ser dado ao seu filho

É importante informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se alguma das situações abaixo mencionadas se aplicar ao seu filho, para eles terem a certeza que Pentavac é adequado para o seu filho.

Não utilize Pentavac se o seu filho:

é alérgico a: às substâncias ativas de Pentavac ou a qualquer outro componente de Pentavac (ver secção 6) outras vacinas que contenham alguma das substâncias listadas na secção 6

qualquer vacina que proteja contra a tosse convulsa.

Tem temperatura elevada ou uma doença aguda (por ex: febre, dor de garganta, tosse, constipação ou gripe). A vacinação com Pentavac pode ter de ser adiada até o seu filho melhorar; tem qualquer doença ativa do cérebro (encefalopatia em desenvolvimento);

teve uma reação grave a qualquer vacina que proteja contra a tosse convulsa, que tenha afetado o cérebro.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes da vacinação se: o seu filho é alérgico (hipersensível) ao glutaraldeído, neomicina, estreptomina e polimixina B. Isto porque estas substâncias são utilizadas durante a produção de Pentavac e pode haver ainda vestígios indetetáveis destas substâncias na vacina;

O seu filho tem problemas no sistema imunitário ou está a receber tratamento imunossupressor. Recomenda-se adiar a vacinação até ao fim da doença ou do tratamento. A administração de Pentavac a crianças com problemas crónicos no sistema imunitário (incluindo infeção por VIH) é recomendada, mas a proteção contra infeções depois de receber a vacina pode não ser tão boa como em crianças com boa imunidade às infeções;

O seu filho teve uma perda temporária dos movimentos e sensibilidade (síndrome de Guillain-Barré) ou perda de movimentos, dor e entorpecimento do braço e do ombro

(neurite braquial), no seguimento de uma injeção prévia com uma vacina contendo anatoxina tetânica. O seu médico ou enfermeiro irá decidir se deve administrar Pentavac ao seu filho;

O seu filho tem trombocitopenia (baixos níveis de plaquetas) ou uma doença hemorrágica (como hemofilia) porque ele/ela pode ter uma hemorragia no local de injeção;

O seu filho foi vacinado no passado com uma vacina que protege contra a tosse convulsa e ocorreu uma das seguintes situações:

febre > 40°C nas primeiras 48 horas, a qual não foi devida a outra causa identificável;

episódios em que o seu filho entra em estado tipo choque ou está pálido, mole e não reativo por um período de tempo ou desmaia (colapso, episódios hipotónico-hiporreativos) nas primeiras 48 horas após a vacinação;

choro persistente e inconsolável durante mais de 3 horas nas primeiras 48 horas após a vacinação;

espasmos (convulsões), com ou sem febre nos primeiros 3 dias após a vacinação.

Outros medicamentos e Pentavac

Pentavac pode ser administrado ao mesmo tempo que a vacina contra sarampo-papeira-rubéola. O seu médico ou enfermeiro irão administrar as duas injeções em locais diferentes e irão utilizar seringas diferentes para cada injeção.

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Gravidez e amamentação

Não aplicável. Esta vacina destina-se apenas à utilização em crianças.

Pentavac contém fenilalanina, a qual pode ser prejudicial para pessoas com fenilcetonúria (PKU).

3. Como utilizar Pentavac

Posologia

Para a vacina ser eficaz, o seu filho irá necessitar de receber um determinado número de doses de vacina, em diferentes alturas antes de ter 2 anos de idade. Os dois esquemas de vacinação possíveis são apresentados na tabela abaixo. O seu médico irá decidir qual o esquema que o seu filho irá seguir

	Idade na primeira dose	Idade na segunda dose	Idade na terceira dose	Reforço
Esquema 1 (Reforço necessário)	2 ou 3 meses	3 aos 5 meses	4 aos 7 meses	12 aos 24 meses
Esquema 2 (Reforço não necessário)	3 meses	5 meses	12 meses	Sem reforço

As injeções no esquema 1 são administradas com um intervalo de 1 a 2 meses entre cada uma das primeiras 3 doses.

Se o seu filho não levou uma dose de Pentavac

Se o seu filho não levou uma injeção na data prevista, o seu médico irá decidir quando administrar a dose em falta.

Modo de administração

A vacinação deve ser efetuada por médicos ou profissionais de saúde com experiência na administração de vacinas e na presença de equipamento adequado para lidar com qualquer reação alérgica grave à injeção (pouco frequente).

Pentavac é administrado como uma injeção no músculo da coxa ou da parte superior do braço do seu filho. O seu médico ou enfermeiro irá evitar dar a injeção num vaso sanguíneo.

O seu médico ou enfermeiro irá administrar a vacina ao seu filho imediatamente após misturar as duas partes de Pentavac.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todas as vacinas e medicamentos, Pentavac pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A ocorrência de reações alérgicas graves após a administração de uma vacina é rara. Estas reações podem incluir:

Dificuldade em respirar, coloração azul da língua ou lábios, tensão arterial baixa (provocando tonturas) e desmaio.

Sinais súbitos de alergia tais como inchaço da face, lábios, língua ou outras partes do corpo (edema, edema de Quincke)

Quando estes sinais ou sintomas ocorrem, normalmente desenvolvem-se muito rapidamente após a administração da injeção e enquanto a pessoa afetada ainda se encontra no consultório médico ou centro de saúde.

Caso qualquer destes sintomas ocorra após ter deixado o local em que a injeção foi administrada, tem de consultar **IMEDIATAMENTE** um médico.

As reações muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 crianças) são:

Perda de apetite

Nervosismo ou irritabilidade

Choro anormal

Sonolência

Vómitos (mal-estar)

Vermelhidão no local da injeção

Febre igual ou superior a 38°C

Inchaço no local da injeção

Dor no local da injeção

Após as primeiras doses de vacina, a frequência das reações no local da injeção tende a aumentar com a dose de reforço.

As reações frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 crianças) são:

Diarreia
Endurecimento (induração) no local da injeção
Distúrbio do sono

As reações pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 crianças) são:

Vermelhidão e inchaço >5 cm no local da injeção
Febre igual ou superior a 39°C
Choro prolongado e inconsolável (choro inconsolável durante mais do que 3 horas)

As reações raras (podem afetar até 1 em 1000 crianças) são:

Febre superior a 40°C
Inchaço de um ou ambos os membros inferiores. Isto pode acontecer em simultâneo com uma coloração azulada da pele (cianose), vermelhidão, pequenas áreas de hemorragias sob a pele (púrpura transitória) e choro severo. Se esta reação ocorrer, acontece sobretudo após a primeira injeção (primária) e é observada nas primeiras horas após a vacinação. Todos os sintomas irão desaparecer completamente dentro de 24 horas, sem necessidade de tratamento.

As reações com frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis) são:

Espasmos (convulsões), com ou sem febre
Episódios em que o seu filho entra em estado tipo choque ou está pálido, mole e não reativo por um longo período de tempo (episódios hipotónico- hiporreativos)
Erupção cutânea, vermelhidão e comichão na pele (eritema, urticária)
Reações extensas no local da injeção (maiores que 5cm), incluindo edema extenso do membro, desde o local da injeção, para além de uma ou ambas as articulações. Estas reações têm início nas primeiras 24-72 horas após a vacinação, podem estar associadas a vermelhidão, produção de calor, sensibilidade ou dor no local da injeção e melhoram em 3-5 dias sem necessidade de tratamento.

Outras reações observadas com vacinas contendo as mesmas substâncias ativas desta vacina incluem:

Perda temporária de movimento ou sensibilidade (síndrome de Guillain-Barré) e perda de movimento, dor e entorpecimento do braço e do ombro (neurite braquial).

Em lactentes nascidos muito prematuramente (nascidos antes ou às 28 semanas de gestação) podem ocorrer intervalos maiores do que o normal entre as respirações, durante 2-3 dias após a vacinação.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pentavac

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

Conservar no frigorífico (2°C e 8°C). Não congelar. Inutilizar a vacina se congelada.

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 Pentavac:

Cada dose de 0,5ml de vacina reconstituída contém:

As substâncias ativas são:

Anatoxina diftérica purificada	não inferior a 30 U.I. *
Anatoxina tetânica purificada	não inferior a 40 U.I. *
Anatoxina da tosse convulsa purificada (PTxd)	25 microgramas
Hemaglutinina filamentososa purificada (FHA)	25 microgramas
Poliovírus inativado Tipo 1	antigénio D**: 40 unidades
Poliovírus inativado Tipo 2	antigénio D**: 8 unidades
Poliovírus inativado Tipo 3	antigénio D**: 32unidades
Polissacárido de Haemophilus influenzae tipo b conjugado com proteína tetânica	10 microgramas

* U.I.: Unidades Internacionais

** Quantidade de antigénio na vacina

O adjuvante é:

Hidróxido de alumínio (expresso como Al³⁺) 0,30 miligramas

Os outros componentes são formaldeído, fenoxietanol, etanol, trometamol, sacarose, Meio 199 em água para preparações injetáveis. O Meio 199 é uma mistura complexa de aminoácidos (incluindo fenilalanina), sais minerais, vitaminas e outros componentes (tais como glicose) diluídos em água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Pentavac e conteúdo da embalagem

Pentavac, pó e suspensão injetável, está disponível numa embalagem com uma seringa pré-cheia unidose (0,5 ml) e com um frasco para injetáveis unidose de vacina Haemophilus influenzae tipo b (vacina liofilizada).

Embalagens de 1 ou 10 sem agulha, com agulha incorporada, com 1 ou 2 agulhas separadas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Pasteur MSD, S.A., Alfrapark, Estrada de Alfragide, N°67, Lote F Sul - Piso 2, 2610-008 Amadora, Portugal

Fabricantes

Sanofi Pasteur S.A., 2 avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, França

Sanofi Pasteur, S.A., 1541, Avenue Marcel Mérieux, Marcy l'Étoile, França

Sanofi Pasteur, S.A., Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil, França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

PENTAVAC	Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Portugal, Espanha, Reino Unido, Suécia, Islândia, Noruega
----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções de utilização – Pentavac, pó e suspensão injetável

Vacina adsorvida contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus influenzae tipo b

Para as seringas sem agulha incorporada, a agulha deve ser empurrada com firmeza na direção da extremidade da seringa pré-cheia e rodada até 90 graus.

Agitar a seringa pré-cheia, de forma a obter-se um conteúdo homogéneo.

Adicionar a suspensão ao frasco para injetáveis e agitar cuidadosamente, até se obter a dissolução completa do pó liofilizado. Após reconstituição, a suspensão é branca turva.

A vacina deve ser administrada imediatamente após a reconstituição.

O Pentavac não deve ser misturado com outros medicamentos.

O Pentavac tem de ser administrado por via intramuscular. Os locais de injeção recomendados são a face antero-lateral da parte superior da coxa, em lactentes, e o músculo deltoide, em crianças mais velhas.

APROVADO EM
27-06-2014
INFARMED

As vias de administração intradérmica e intravenosa não podem ser utilizadas. Não administrar por via intravascular: assegurar que a agulha não penetra num vaso sanguíneo.