

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Qdenga pó e solvente para solução injetável

Vacina contra a dengue tetravalente (viva, atenuada)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou o seu filho serem vacinados, 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros.
- Se você ou o seu filho tiverem quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Qdenga e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho receberem Qdenga
3. Como é administrada Qdenga
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Qdenga
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Qdenga e para que é utilizada

Qdenga é uma vacina. É utilizada para ajudar a protegê-lo(a) a si ou ao seu filho contra a dengue. A dengue é uma doença provocada pelo vírus da dengue dos serotipos 1, 2, 3 e 4. Qdenga contém versões enfraquecidas destes 4 serotipos do vírus da dengue, por isso não pode provocar a doença da dengue.

Qdenga é dada a adultos, jovens e crianças (a partir dos 4 anos de idade).

Qdenga deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais.

Como funciona a vacina

Qdenga estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunitário). Isto ajuda a proteger contra o vírus que causa a dengue se o corpo for exposto a estes vírus no futuro.

O que é a dengue

A dengue é causada por um vírus.

- O vírus dissemina-se através dos mosquitos (mosquitos Aedes).
- Se um mosquito picar alguém com dengue pode transmitir o vírus para a próxima pessoa que picar.

A dengue não é transmitida diretamente de pessoa para pessoa.

Os sinais da dengue incluem febre, dor de cabeça, dor por trás dos olhos, dor nas articulações, sensação ou enjojo (náuseas e vômitos), glândulas inchadas ou erupção cutânea. Os sinais da dengue duram normalmente 2 a 7 dias. Pode também ser infetado com o vírus da dengue, mas não exibir sinais de doença.

Ocasionalmente a dengue pode ser suficientemente grave para si ou para o seu filho a ponto de os obrigar a ir ao hospital e, em casos raros, pode causar a morte. A dengue grave pode provocar-lhe uma febre alta e qualquer um dos seguintes sintomas: dor abdominal (dor de barriga) grave, enjoo persistente (vômitos), respiração acelerada, hemorragia grave, hemorragia no estômago, hemorragia das gengivas, sensação de cansaço, sensação de inquietação, coma, ter ataques (convulsões) e insuficiência orgânica.

2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho receberem Qdenga

Para ter a certeza de que Qdenga é adequada para si ou para o seu filho, é importante informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se qualquer dos pontos abaixo se aplicar a si ou ao seu filho. Se houver alguma coisa que não compreenda, peça ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para explicar.

Não utilize Qdenga se você ou o seu filho

- tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente de Qdenga (indicados na secção 6).
- tiver uma reação alérgica após receber Qdenga anteriormente. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea com comichão, falta de ar e inchaço do rosto e língua.
- tem um sistema imunitário enfraquecido (as defesas naturais do corpo). Isto pode ser devido a um defeito genético ou infeção por VIH.
- estiver a tomar um medicamento que afeta o sistema imunitário (tais como doses elevadas de corticosteroides ou quimioterapia). O seu médico não irá utilizar Qdenga até 4 semanas depois de parar o tratamento com este medicamento.
- estiver grávida ou a amamentar.

Não utilize Qdenga se alguma das circunstâncias acima se aplicar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Qdenga se você ou o seu filho:

- tem uma infeção com febre. Pode ser necessário adiar a vacinação até à recuperação.
- alguma vez tiver tido quaisquer problemas de saúde quando administrada uma vacina. O seu médico irá considerar cuidadosamente os riscos e benefícios da vacinação.
- alguma vez tiver desmaiado por causa de uma injeção. Podem ocorrer tonturas, desmaios, e por vezes sensação de queda (principalmente em jovens) após, ou mesmo antes, de qualquer injeção com uma agulha.

Informações importantes sobre a proteção fornecida

Como qualquer vacina, Qdenga pode não proteger todos os que a recebem, e a proteção pode diminuir ao longo do tempo. Pode ainda apresentar febre da dengue derivada de picadas de mosquito, incluindo doença grave da dengue. Tem de continuar a proteger-se a si ou ao seu filho contra picadas de mosquitos mesmo após a vacinação com Qdenga.

Após a vacinação, deve consultar um médico se você ou o seu filho acreditarem que possam ter uma infeção da dengue, e desenvolverem qualquer um dos seguintes sintomas: febre alta, dor abdominal grave, vômito persistente, respiração acelerada, hemorragia das gengivas, cansaço, agitação e sangue no vômito.

Precauções de proteção adicional

Deve tomar precauções para prevenir picadas de mosquitos. Isto inclui utilizar repelentes de insetos, usar vestuário de proteção e usar redes mosquiteiras.

Crianças mais jovens

Crianças com menos de 4 anos de idade não podem receber Qdenga.

Outros medicamentos e Qdenga

Qdenga pode ser administrada com uma vacina contra a hepatite A ou vacina contra a febre amarela num local de injeção em separado (outra parte do seu corpo, normalmente o outro braço) durante a mesma consulta.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiverem a utilizar, tiverem utilizado recentemente ou se vierem a utilizar outras vacinas ou medicamentos.

Em particular, fale o seu médico, farmacêutico se você ou o seu filho estiverem a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos que afetam as defesas naturais do corpo (sistema imunitário), tais como doses elevadas de corticosteroides ou quimioterapia. Neste caso, o seu médico não irá utilizar Qdenga até 4 semanas depois de parar o tratamento. Isto porque Qdenga pode não funcionar tão bem.
- Medicamentos denominados “imunoglobulinas” ou produtos sanguíneos contendo imunoglobulinas, tais como sangue ou plasma. Neste caso, o seu médico não irá utilizar Qdenga até 6 semanas, e, de preferência, durante 3 meses após parar o tratamento. Isto porque Qdenga pode não funcionar tão bem.

Gravidez e amamentação

Não tome Qdenga se você ou a sua filha estiverem grávidas ou a amamentar. Se você ou a sua filha:

- estão em idade fértil, devem tomar as precauções necessárias para evitar a gravidez durante um mês após vacinação com Qdenga.
- se pensa que você ou a sua filha possam estar grávidas ou estão a planear engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Qdenga.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Qdenga tem uma influência reduzida na capacidade de conduzir e utilizar máquinas nos primeiros dias após vacinação.

Qdenga contém sódio e potássio

Qdenga contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 0,5 ml , ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

Qdenga contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose de 0,5 ml , ou seja, é praticamente “isenta de potássio”.

3. Como é administrada Qdenga

Qdenga é administrada pelo seu médico ou enfermeiro como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) na parte superior do braço. Não pode ser injetada num vaso sanguíneo.

Você ou o seu filho irá receber 2 injeções.

A segunda injeção é dada 3 meses após a primeira injeção.

Não existem dados em adultos com idade superior a 60 anos. Peça aconselhamento ao seu médico sobre se é benéfico para si receber Qdenga.

Qdenga deve ser utilizada de acordo com as recomendações oficiais.

As instruções para preparar a vacina, destinadas a médicos e profissionais de saúde, estão incluídas no final do folheto.

Se você ou o seu filho falharem uma injeção de Qdenga

- Se você ou o seu filho falharem uma injeção agendada, o seu médico irá decidir quando administrar a injeção perdida. É importante que você ou o seu filho sigam as instruções do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre o seguimento da injeção.
- Se se esquecer ou não conseguir regressar à hora marcada, peça aconselhamento ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis ocorreram durante estudos em crianças, jovens e adultos.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- dor no local da injeção
- dor de cabeça
- dor muscular
- vermelhidão no local da injeção
- sensação de indisposição geral
- fraqueza
- infecções do nariz ou garganta
- febre

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- inchaço no local da injeção
- dor ou inflamação do nariz ou garganta
- contusões do local da injeção
- comichão no local da injeção
- inflamação da garganta e amígdalas
- dor nas articulações
- doença gripal

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- diarreia
- sentir-se enjoado(a)
- dor de estômago
- estar enjoado(a) (vômitos)
- sangramento no local da injeção
- sensação de desmaio
- comichão na pele
- erupção cutânea, incluindo erupções com manchas ou com comichão
- urticária
- cansaço
- alterações da cor da pele no local da injeção
- inflamação das vias respiratórias
- corrimento nasal

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas):

- aparecimento rápido de inchaço sob a pele em áreas como o rosto, pescoço, braços e pernas

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças dos 4 aos 5 anos de idade:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- diminuição do apetite
- sensação de sonolência
- irritabilidade

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 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 Qdenga

Manter Qdenga fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Qdenga após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.
Manter a vacina na embalagem exterior.

Depois de misturar (reconstituição) com o solvente fornecido, Qdenga deve ser imediatamente utilizada. Se não for utilizada de imediato, Qdenga tem de ser utilizada no prazo de 2 horas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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 Qdenga

- Após a reconstituição, uma dose (0,5 ml) contém:
 - Vírus da dengue do serotipo 1 (vivo, atenuado)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ UFP**/dose
 - Vírus da dengue do serotipo 2 (vivo, atenuado)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ UFP**/dose
 - Vírus da dengue do serotipo 3 (vivo, atenuado)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ UFP**/dose
 - Vírus da dengue do serotipo 4 (vivo, atenuado)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ UFP**/dose

*Produzido em células Vero por tecnologia de ADN recombinante. Genes de proteínas de superfície específicas para o serotipo concebidas para integrarem a estrutura principal da dengue tipo 2.
Este medicamento contém organismos geneticamente modificados (OGM).

#Produzido em células Vero por tecnologia de ADN recombinante.

**UFP = Unidades de formação de placas

- Os outros componentes são: α, α -Trealose di-hidratada, poloxamero 407, albumina sérica humana, di-hidrogenofosfato de potássio, di-hidrogenofosfato de sódio, cloreto de potássio, cloreto de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Qdenga e conteúdo da embalagem

Qdenga é um pó e solvente para solução injetável. Qdenga é fornecida como um pó num frasco para injetáveis de dose única e um solvente num frasco para injetáveis de dose única.

O pó e o solvente têm de ser misturados antes de utilizar.

Qdenga pó e solvente para solução injetável está disponível em embalagens de 1 ou 10.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

O pó é um bolo compacto branco ou quase branco.

O solvente (solução de cloreto de sódio a 0,22%) é um líquido límpido, incolor.
Após reconstituição, Qdenga é uma solução límpida, incolor a amarela clara, essencialmente isenta de partículas estranhas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Alemanha

Fabricante

Takeda GmbH
Production site Singen
Robert-Bosch-Str. 8.
78224 Singen
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium NV
Tél./Tel.: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva

Takeda, UAB
Tel.: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Такеда България
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf.: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

TAKEDA HELLAS S.A.
Tel.: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Deutschland

Takeda GmbH
Tel.: +49 (0) 800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel.: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel.: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf.: 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tel.: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél.: +33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd.
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel.: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel.: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma sp. z o.o.
Tel.: +48 22 306 24 47
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel.: +351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel.: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh./Tel.: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel.: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel.: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Este folheto foi revisto pela última vez em mês MM/AAAA.

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>.