

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Rabipur

Pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia
Vírus da raiva (inativado, linhagem Flury LEP)

Leia com atenção todo este folheto antes de você ou a sua criança receber Rabipur 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.

Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a sua criança. Não deve dá-la a outros.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Rabipur e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou a sua criança receber Rabipur
3. Como utilizar Rabipur
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rabipur
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1 O QUE É RABIPUR E PARA QUE É UTILIZADO

O que é Rabipur

Rabipur é uma vacina que contém o vírus da raiva inativado. Após a administração da vacina, o sistema imunitário (o sistema de defesa natural do corpo) forma anticorpos contra o vírus da raiva. Estes anticorpos protegem contra infeções ou doenças provocadas pelo vírus responsável pela raiva. Nenhum dos componentes da vacina tem a capacidade de causar raiva.

Para que é utilizado Rabipur

Rabipur pode ser utilizado em indivíduos de todas as idades.

Rabipur pode ser utilizado de 2 modos:

para prevenir a raiva antes de um possível risco de exposição ao vírus da raiva (profilaxia pré-exposição).

ou

para tratar indivíduos após uma exposição suspeita ou comprovada ao vírus da raiva (profilaxia pós-exposição).

A raiva é uma infecção que pode ser transmitida quando uma pessoa é mordida, arranhada ou apenas lambida por um animal infetado, especialmente se a pele já estiver lesionada. O contacto com armadilhas de animais que tenham sido lambidas ou mordidas por animais infetados também pode provocar infeções em seres humanos.

2 O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE VOCÊ OU A SUA CRIANÇA RECEBER RABIPUR

Você ou a sua criança não deve receber Rabipur antes de um possível risco de exposição ao vírus da raiva se você ou a sua criança:

Tiver antecedentes de ter tido uma reação alérgica grave a qualquer componente da vacina indicado na secção 6.

Tiver uma doença aguda que requer tratamento. A vacinação é habitualmente adiada para, pelo menos, 2 semanas após o recobro. A presença uma infecção ligeira como, por exemplo, uma constipação, não deverá justificar o adiamento da vacinação, mas fale com o seu médico ou enfermeiro primeiro

Após uma exposição suspeita ou comprovada ao vírus da raiva, você ou a sua criança pode receber Rabipur se você ou a sua criança:

Tiver alergia a qualquer componente da vacina ou tiver uma doença aguda que requer tratamento. Isto deve-se ao facto de a raiva ser uma doença muito grave.

As mulheres grávidas ou a amamentar podem ser vacinadas com Rabipur para tratar a infecção com raiva após uma exposição suspeita ou comprovada ao vírus da raiva.

Reações alérgicas graves (hipersensibilidade)

Se você ou a sua criança tiver um risco conhecido de reação alérgica grave à vacina ou a qualquer um dos seus componentes, você ou a sua criança pode receber uma vacina diferente contra a raiva, que não contenha estes componentes. Se não estiver disponível uma vacina alternativa, o seu médico ou enfermeiro deverão informá-lo dos riscos da vacinação e da infecção pelo vírus da raiva antes de você ou a sua criança receber a vacina.

Advertências e precauções

Foram notificadas ocorrências de reações alérgicas graves, incluindo choque anafilático (uma resposta alérgica potencialmente fatal que envolve o corpo todo e uma diminuição perigosa da tensão arterial) após a vacinação com Rabipur. Tal como com todas as vacinas injetáveis, deve estar sempre imediatamente disponível supervisão e tratamento médicos apropriados no caso raro de ocorrência de uma reação alérgica grave à vacina.

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de você ou a sua criança receber Rabipur se você ou a sua criança:

Tiver uma alergia grave a ovos ou produtos à base de ovo (para os sintomas, ver secção 4 deste folheto informativo). Rabipur contém resíduos de proteínas de galinha remanescentes do processo de fabrico.

Tiver alergia grave aos antibióticos neomicina, clortetraciclina ou anfotericina B. Estes antibióticos podem estar presentes em quantidades muito pequenas na vacina.

Tiver alergia grave à poligelina.

Foram notificados casos muito raros, embora graves, de condições que afetam o sistema nervoso após a utilização da vacina Rabipur. Ver secção 4. Os medicamentos anti-inflamatórios (esteroides), muitas vezes utilizados para tratar estas condições, podem interferir com a eficácia da vacina (ver abaixo, Outros medicamentos e Rabipur). Nestas circunstâncias, o seu médico ou enfermeiro decidirá como prosseguir.

Outros medicamentos e Rabipur

Informe o seu médico ou enfermeiro se você ou a sua criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Salvo indicação em contrário do seu médico, você ou a sua criança deve continuar a tomar todos os medicamentos receitados conforme habitual.

Se você ou a sua criança já tiver um sistema imunitário debilitado ou se estiver a tomar medicamentos que reduzem a imunidade do corpo a infeções, Rabipur pode ainda ser-lhe administrado, mas você ou a sua criança pode não ficar tão bem protegido como outras pessoas. Neste caso, o seu médico ou o da sua criança pode decidir efetuar exames ao sangue após a administração da vacina para verificar se o corpo produziu anticorpos suficientes contra o vírus. Se necessário, você ou a sua criança receberá doses suplementares da vacina (ver a secção 3 deste folheto informativo).

Você ou a sua criança pode também necessitar de receber uma injeção de anticorpos contra a raiva (chamada “imunoglobulina para a raiva”), se você ou a sua criança não tiver sido totalmente vacinado contra a raiva e for muito provável que você ou a sua criança esteja infetado com o vírus. Neste caso, a injeção de imunoglobulina para a raiva (administrada apenas uma vez e habitualmente em conjunto com a primeira dose da vacina) e a vacina serão administradas em locais diferentes do corpo. Normalmente, é injetada o mais possível de imunoglobulina para a raiva na área corporal que entrou em contacto com o animal. Qualquer quantidade restante de imunoglobulina é administrada num local de injeção distinto.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, deve-lhe todavia ser administrada a vacina contra a raiva se tiver tido, ou se for provável que tenha tido, contacto com o vírus.

Também pode receber Rabipur durante a gravidez ou amamentação e antes da exposição ao vírus, se o risco de contacto com o vírus for considerado significativo. Nesse caso, o

seu médico deverá informá-la dos riscos da vacinação e da infecção pela raiva e aconselhá-la sobre o melhor momento para a vacinação com Rabipur.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não é sabido se a vacina tem um efeito sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas. No entanto, alguns dos efeitos adversos descritos na secção 4 deste folheto informativo podem afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Rabipur contém:

Menos de 23 mg de sódio por dose, considerando-se essencialmente "isenta de sódio".

3. COMO UTILIZAR RABIPUR

Rabipur será administrado a si ou à sua criança por um médico ou enfermeiro com formação na administração de vacinas. Deve estar disponível tratamento para gestão de tipos muito graves de reações alérgicas que podem ocorrer após a vacinação (ver a secção 4 deste folheto informativo). A vacina deve ser administrada a si ou à sua criança numa clínica ou consultório médico que possua o equipamento necessário para tratar estas reações.

A parte final deste folheto informativo contém instruções destinadas a médicos e profissionais de saúde relativamente à reconstituição da vacina.

A dose recomendada para adultos e crianças de qualquer idade é de um mililitro (1,0 ml) por injeção.

O seu médico decidirá quantas doses você ou a sua criança deve receber. Isso depende de Rabipur ser administrado a si ou à sua criança antes ou depois de um possível contacto com o vírus.

A vacina é administrada como uma injeção num músculo (tipicamente no braço superior ou, em crianças pequenas, no músculo da coxa). A vacina não deve ser administrada nas nádegas, por via subcutânea ou num vaso sanguíneo.

ANTES DE UM POSSÍVEL CONTACTO COM O VÍRUS

Se você ou a sua criança nunca tiver recebido a vacina contra a raiva anteriormente, você ou a sua criança necessita de receber 3 doses, no total, nos dias 0, 7 e 21 (ou 28).

Se você ou a sua criança faltar à marcação para uma injeção, deve tratar de a receber o mais rapidamente possível após a data marcada.

A necessidade de doses de reforço depende do risco de contacto com o vírus da raiva. O seu médico consultará as recomendações oficiais sobre a vacinação contra a raiva e informá-lo-á sobre quando uma dose de reforço é necessária.

Se você ou a sua criança correr um risco elevado contínuo de infeção, o seu médico também pode pedir-lhe que faça análises sanguíneas regularmente para medir a quantidade de anticorpos contra a raiva no sangue de forma que possam ser administradas doses de reforço logo que seja necessário. A experiência mostra que são geralmente necessárias doses de reforço a cada 2-5 anos

APÓS UM CONTACTO SUSPEITO OU COMPROVADO COM O VÍRUS

Pessoas vacinadas

Se você ou a sua criança já tiver sido vacinado contra a raiva e/ou tiver recebido doses de reforço, e tiver contacto com um animal com raiva ou com suspeita de raiva, você ou a sua criança normalmente necessita de 2 doses adicionais da vacina (1,0 ml cada). A primeira dose é administrada assim que possível após o contacto e a segunda dose é administrada 3 dias mais tarde.

Pessoas não vacinadas

Se você ou a sua criança não tiver sido vacinado ou se tiver recebido uma imunização básica inadequada, serão administradas 4 ou 5 doses (1,0 ml cada).

Se for utilizado um calendário de imunização de 4 doses, as primeiras 2 doses da vacina são administradas assim que possível após o contacto no dia 0 e, em seguida, são administradas doses únicas 7 e 21 dias após a primeira dose.

Se for utilizado um calendário de imunização de 5 doses, a primeira dose da vacina é administrada assim que possível após o contacto no dia 0 e as restantes são administradas nos dias 3, 7, 14 e 28 após a primeira dose.

Após qualquer possível contacto com o vírus da raiva, o seu médico deverá considerar o risco de infeção de acordo com o tipo de contacto que você ou a sua criança tiver tido. Por exemplo, se tiver sido mordido ou arranhado por um animal possivelmente infetado com o vírus, ou se tiver contacto com morcegos, corre um risco muito maior de infeção com raiva do que alguém que tenha sido lambido mas sem ter a pele lesionada.

Quando a vacinação é necessária, a primeira dose é administrada assim que possível após o contacto e as feridas serão tratadas da seguinte forma:

Irrigação e lavagem exaustiva da ferida com água e sabão

Aplicação de uma solução antisséptica à ferida

Se não estiver disponível sabão ou antisséptico, a ferida deve ser lavada completa e exaustivamente com água

Pessoas com sistema imunitário comprometido (imunidade fraca contra a infeção)

Se você ou a sua criança correr um risco aumentado de infecção pela raiva por o sistema imunitário não funcionar adequadamente, você ou a sua criança terá necessidade de cinco ou seis doses (1,0 ml cada) da vacina contra a raiva após o contacto com um animal com raiva ou com suspeita de raiva. A vacinação é administrada em conjunto com o tratamento local da ferida e imunoglobulina para a raiva.

Se forem utilizadas seis doses, as primeiras duas doses são administradas assim que possível após o contacto e, em seguida, são administradas doses únicas nos dias 3, 7, 14 e 28 após a primeira dose.

Se forem utilizadas cinco doses, a primeira dose é administrada assim que possível após o contacto e as restantes são administradas nos dias 3, 7, 14 e 28 após a primeira dose.

Também pode ser necessário para si ou a sua criança fazer análises sanguíneas para medir a quantidade de anticorpos ao vírus da raiva no sangue, para que possam ser administradas doses suplementares da vacina, se necessário. O seu médico explicará o que é preciso fazer e informá-lo-á sobre quando fazer as análises ou doses suplementares.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer reações alérgicas graves no corpo todo, por vezes associadas a choque (tensão arterial perigosamente baixa)*, após a vacinação com Rabipur. Deve estar sempre imediatamente disponível supervisão e tratamento médicos apropriados em caso de reação alérgica grave à vacina. Contacte imediatamente um médico caso ocorra.

Os efeitos secundários mais frequentes notificados com a utilização de Rabipur foram dor no local de injeção, sobretudo dor devido à injeção, ou endurecimento da pele no local da injeção. Estas reações são muito frequentes (ocorrem em mais do que 1 em 10 pessoas). A maior parte das reações no local de injeção não foram graves e desapareceram em 24 a 48 horas após a injeção.

Outros efeitos secundários incluem:

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

Dor de cabeça

Tonturas

Erupção cutânea

Mal-estar geral

Fadiga

Fraqueza (astenia)

Febre

Frequentes (estes podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Gânglios inchados (linfadenopatia)

Apetite diminuído

Náuseas

Vómitos

Diarreia

Dor/mal-estar no estômago

Urticária

Dor muscular

Dor nas articulações (mialgia, artralgia)

Raros (estes podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Reações alérgicas (hipersensibilidade)

Picadas ou sensação de formigueiro (parestesia)

Transpiração (hiperidrose)

Arrepios

Muito raros (estes podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Inflamação do cérebro, perturbações nervosas que podem causar fraqueza, incapacidade motora ou perda de sensação em algumas partes do corpo*

Desmaios, insegurança com tonturas*

Reação alérgica grave que causa inchaço do rosto ou garganta (angioedema)*

*Reações adversas de notificações espontâneas

Efeitos secundários adicionais em crianças

Espera-se que a frequência, o tipo e a gravidade das reações adversas em crianças sejam os mesmos que nos adultos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico 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 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

5. COMO CONSERVAR RABIPUR

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar protegido da luz, no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não deite fora quaisquer vacinas na canalização. 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 Rabipur

A substância ativa na vacina é o vírus da raiva (inativado, linhagem Flury LEP) $\geq 2,5$ UI. Este foi produzido em células embrionárias purificadas de pinto (PCEC).

Os outros componentes são: trometamol, cloreto de sódio, edetato dissódico, L-glutamato de potássio, poligelina, sacarose e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Rabipur e conteúdo da embalagem

Rabipur é um pó branco liofilizado que, quando reconstituído com o solvente límpido e incolor, se torna uma solução límpida e incolor.

Rabipur é fornecido em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis de pó, 1 seringa pré-cheia descartável de solvente estéril com 1 agulha para injeção pequena cor de laranja e uma agulha para a reconstituição longa verde.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GSK Vaccines GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

35041 Marburg

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Rabipur
Bélgica	Rabipur
Bulgária	Rabipur
Croácia	Rabipur
República Checa	Rabipur

Dinamarca	Rabipur
França	Rabipur
Alemanha	Rabipur
Irlanda	Rabipur
Itália	Rabipur
Luxemburgo	Rabipur
Holanda	Rabipur
Noruega	Rabipur
Polónia	Rabipur
Portugal	Rabipur
Espanha	Rabipur
Suécia	Rabipur
Reino Unido	Rabipur

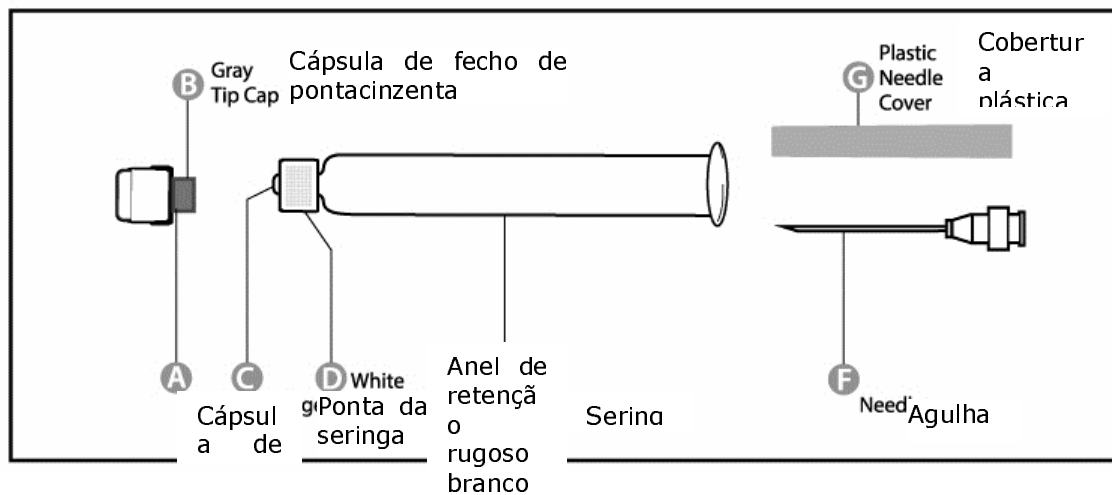
Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

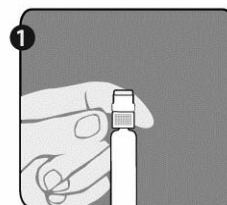
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:


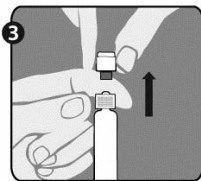
Instruções de utilização da seringa pré-cheia descartável de Rabipur:

Seringa pré-cheia

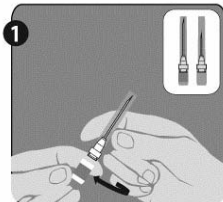
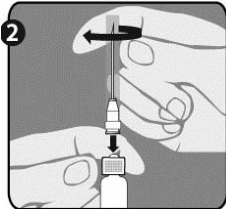


Passo 1: Com uma mão, segure a seringa (E) com a cápsula de fecho apontada para cima. Certifique-se de que segura a seringa no anel de retenção rugoso branco (D).



<p>Passo 2: Com a outra mão, segure a cápsula de fecho (A) e com firmeza agite-a para trás e para a frente para quebrar a ligação da mesma ao anel de retenção (D). Não torça nem gire a cápsula de fecho.</p>	
<p>Passo 3: Levante a cápsula de fecho (A) para a remover, assim como a cápsula de fecho de ponta cinzenta associada (B). Tenha cuidado para não tocar na ponta esterilizada da seringa (C).</p>	

Colocação da agulha (estas instruções são aplicáveis à agulha verde e agulha cor de laranja):

<p>Passo 1: Rode a cápsula para a remover da agulha para a reconstituição verde. Não retire a cobertura de plástico (G). Esta agulha é a maior das duas agulhas.</p>	
<p>Passo 2: Com uma mão, segure a seringa (E) com firmeza no anel de retenção rugoso branco (D). Com a outra mão, introduza a agulha (F) e rode no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar. Quando a agulha estiver encaixada, retire a cobertura de plástico (G). A seringa está pronta a ser utilizada.</p>	

Instruções para a reconstituição de Rabipur utilizando a seringa pré-cheia:

A vacina deve ser examinada visualmente antes e após a reconstituição para detetar partículas estranhas e/ou qualquer alteração no aspeto físico. A vacina não deve ser utilizada se for observada qualquer alteração no aspeto da vacina. A reconstituição do pó branco liofilizado com o solvente límpido e incolor da seringa resulta numa solução límpida e incolor.

O pó para solução deve ser reconstituído com o solvente para solução fornecido e cuidadosamente agitado antes da injeção. A vacina reconstituída deve ser utilizada imediatamente.

O frasco para injetáveis da vacina contém pressão negativa. Após a reconstituição da vacina, recomenda-se que a seringa seja desenroscada da agulha para eliminar a pressão negativa. Após este passo, a vacina pode ser retirada facilmente do frasco para injetáveis.

APROVADO EM 19-08-2016 INFARMED

A aplicação de pressão excessiva não é recomendada, uma vez que o excesso de pressão dificulta a recolha da quantidade correta de vacina.

Depois de concluir a reconstituição da vacina, retire a cápsula da agulha para injeção cor de laranja (conforme explicado no passo 1 para a agulha verde) e substitua a agulha para a reconstituição verde pela agulha para injeção cor de laranja ou outra agulha adequada.