

Folheto informativo: Informação para o utilizador

REPEVAX Suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina (adsorvida, conteúdo reduzido de antigénio (s)) contra a difteria, tétano, tosse convulsa (componente, acelular) e poliomielite (inativada)

Leia com atenção todo este folheto antes de ser, ou 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-la 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 REPEVAX e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de REPEVAX ser administrado a si ou ao seu filho
3. Como REPEVAX é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar REPEVAX
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é REPEVAX e para que é utilizado

REPEVAX é uma vacina. As vacinas são utilizadas para proteger contra doenças infecciosas. As vacinas atuam induzindo o organismo a produzir a sua própria proteção contra as bactérias e vírus que causam as doenças alvo da vacina.

Esta vacina é utilizada para reforçar a proteção contra a difteria, tétano, tosse convulsa e poliomielite (polio) em crianças a partir dos 3 anos, adolescentes e adultos, após um esquema de vacinação primário completo.

A utilização de REPEVAX durante a gravidez permite proteger o seu filho contra a tosse convulsa. Essa proteção será passada para o seu filho no útero para o proteger da tosse convulsa durante os primeiros meses de vida.

Limitações da proteção conferida

REPEVAX apenas protegerá contra estas doenças se elas forem provocadas pelas bactérias ou vírus que a vacina se destina a prevenir. Você ou o seu filho poderão, ainda assim, contrair doenças similares se forem provocadas por outras bactérias ou vírus.

REPEVAX não contém qualquer bactéria ou vírus vivo e não pode provocar qualquer das doenças infecciosas contra as quais oferece proteção.

Tenha em consideração que nenhuma vacina pode proporcionar proteção completa e vitalícia em todas as pessoas que são vacinadas.

2. O que precisa de saber antes de REPEVAX ser administrado a si ou ao seu filho

Para ter a certeza que REPEVAX é adequado para si ou para o seu filho, é importante informar o seu médico ou enfermeiro se algumas das situações abaixo mencionadas se aplicarem a si ou ao seu filho. Se houver algo que não entenda, solicite ao seu médico ou enfermeiro que lhe explique.

Não utilize REPEVAX se você ou o seu filho

- Tiveram uma reação alérgica:
 - às vacinas contra a difteria, tétano, tosse convulsa ou poliomielite
 - a qualquer um dos outros componentes (mencionados na secção 6)
 - a qualquer outro componente residual proveniente da produção da vacina (formaldeído, glutaraldeído, estreptomicina, neomicina, polimixina B e albumina sérica bovina), que possa estar presente em quantidades vestigiais.
- alguma vez tiveram
 - uma reação grave que afetou o cérebro no período de uma semana após uma dose prévia de uma vacina contra a tosse convulsa
- têm uma doença febril aguda grave. A vacinação deverá ser adiada até você ou o seu filho terem recuperado. Uma doença ligeira, sem febre, não é, habitualmente, uma razão para adiar a vacinação. O seu médico irá decidir se você ou o seu filho devem receber REPEVAX.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes da vacinação se você ou o seu filho:

- receberam uma dose de reforço de uma vacina contra a difteria e tétano nas últimas 4 semanas. Neste caso, você ou o seu filho não devem receber REPEVAX e o seu médico irá decidir, com base nas recomendações oficiais, quando é que você ou o seu filho podem receber mais uma dose de vacina.
- tiveram síndrome de Guillain-Barré (perda temporária dos movimentos e sensibilidade em todo o corpo ou em parte do corpo) no período de 6 semanas, após uma dose prévia de vacina contra o tétano. O seu médico irá decidir se você ou o seu filho devem receber REPEVAX.
- têm uma doença progressiva grave afetando o cérebro/nervos ou convulsões não controladas. O seu médico irá começar o tratamento primeiro e vacinar apenas quando a situação clínica tiver estabilizada.
- têm um sistema imunitário pobre, ou enfraquecido, devido a:
 - medicação (p. ex: corticosteroides, quimioterapia ou radioterapia)
 - infeção por VIH ou SIDA
 - qualquer outra doença.

A vacina pode não proteger tão bem como protege as pessoas com um sistema imunitário saudável. Se possível, a vacinação deverá ser adiada até ao fim do tratamento ou recuperação da doença.

- têm qualquer problema no sangue que cause facilmente nódoas negras ou hemorragias prolongadas após pequenos cortes (por exemplo devido a uma doença no sangue como hemofilia ou trombocitopenia ou tratamento com medicamentos que tornam o seu sangue mais fluido).

Pode ocorrer desmaio após, ou mesmo antes, de qualquer injeção por agulha. Deste modo, informe o seu médico ou enfermeiro se você ou se o seu filho desmaiou após uma injeção anterior.

Outros medicamentos ou vacinas e REPEVAX

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiverem a tomar, tiverem tomado recentemente ou se vierem a tomar outros medicamentos.

Uma vez que REPEVAX não contém qualquer bactéria ou vírus vivo, pode, de um modo geral, ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas ou imunoglobulinas, mas em diferentes locais de injeção. Os estudos demonstraram que REPEVAX pode ser administrado ao mesmo tempo que qualquer uma das seguintes vacinas: vacina contra a gripe (inativada), vacina contra a hepatite B e vacina recombinante contra o Papilomavírus Humano. As injeções de mais do que uma vacina, ao mesmo tempo, serão dadas em membros diferentes.

Se você ou o seu filho estiverem a fazer tratamento médico que afete o sangue ou o sistema imunitário (como medicamentos que tornam o sangue mais fluido, esteroides, quimioterapia), consulte a secção acima "Advertências e precauções".

Gravidez, amamentação e fertilidade

Informe o seu médico ou enfermeiro se você estiver grávida ou a amamentar, se você pensa estar grávida ou se planejar engravidar.

O seu médico ajudá-la-á a decidir se deve receber REPEVAX durante a gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foi estudado se a vacina afeta a capacidade de condução e utilização de máquinas. Os efeitos de Repevax sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

REPEVAX contém etanol

REPEVAX contém 1,01 mg de álcool (etanol) em cada dose de 0,5 mL. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

3. Como REPEVAX é administrado

Quando deve ser administrada a vacina a si ou ao seu filho

O seu médico irá determinar se REPEVAX é recomendado para si ou para o seu filho, dependendo de:

- Quais as vacinas que lhe foram administradas a si, ou ao seu filho, no passado
- Quantas doses de vacinas similares lhe foram administradas a si, ou ao seu filho, no passado
- Quando lhe foi administrada, a si ou ao seu filho, a última dose de uma vacina similar

O seu médico irá decidir quanto tempo terá que esperar entre as vacinações.

Se estiver grávida, o médico irá ajudá-la a decidir se deve receber REPEVAX durante a gravidez.

Posologia e modo de administração

Quem lhe administrará REPEVAX?

REPEVAX deve ser administrado por profissionais de saúde com experiência na administração de vacinas e no consultório ou centro de saúde, na presença de equipamento adequado para lidar com qualquer reação alérgica grave à vacina, que é uma ocorrência rara.

Posologia

Todos os grupos etários para os quais REPEVAX está indicado receberão uma injeção (metade de um mililitro).

No caso de você ou o seu filho terem uma ferida que requeira uma ação preventiva para o tétano, o seu médico poderá decidir administrar REPEVAX com ou sem imunoglobulina do tétano.

Repevax pode ser usado para vacinação de reforço. O seu médico irá aconselhá-lo sobre a repetição da vacinação.

Modo de administração

O seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe a vacina num músculo na parte superior externa do braço (músculo deltoide).

O seu médico ou enfermeiro não irá administrar a vacina num vaso sanguíneo, nas nádegas ou sob a pele. No caso de perturbações de coagulação, eles podem decidir administrar a vacina sob a pele, embora isto possa resultar em mais efeitos indesejáveis locais, incluindo um pequeno inchaço sob a pele.

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, REPEVAX pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas graves

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

- dificuldade em respirar
- coloração azulada da língua ou lábios
- erupção na pele

- inchaço da face ou garganta
- diminuição da tensão arterial, provocando tonturas ou desmaio.

Quando estes sinais ou sintomas ocorrem, normalmente desenvolvem-se muito rapidamente após a administração da injeção e enquanto você ou o seu filho ainda se encontra no consultório médico ou centro de saúde. A ocorrência de reações alérgicas graves após a administração de qualquer vacina é uma possibilidade muito rara (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas).

Outros efeitos indesejáveis

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados em ensaios clínicos realizados em grupos etários específicos.

Em crianças com idades entre os 3 e 6 anos

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

- dor,
- inchaço (tumefação) e vermelhidão no local onde a vacina foi administrada,
- cansaço,
- febre (uma temperatura de 37,5°C ou superior),
- diarreia.

Frequentes (podem afetar 1 em 10 pessoas,):

- nódoa negra,
- comichão e inflamação da pele no local onde foi administrada a vacina,
- dor de cabeça,
- náuseas,
- vômitos,
- erupções na pele,
- dor ou inchaço nas articulações,
- irritabilidade.

Em adolescentes (com 11 ou mais anos de idade) e adultos

Os adolescentes têm uma probabilidade ligeiramente maior de ter efeitos adversos que os adultos. A maioria dos efeitos indesejáveis ocorre nos primeiros 3 dias após a vacinação.

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

- dor,
- inchaço (tumefação) e vermelhidão no local onde a vacina foi administrada,
- dor de cabeça,
- náuseas,
- dor ou inchaço das articulações,
- dores musculares,
- fraqueza,
- arrepios.

Frequentes (em menos do que 1 em 10, mas em mais do que 1 em 100 pessoas):

- vômitos,
- diarreia,

- febre (uma temperatura de 38°C ou superior).

Os seguintes acontecimentos adversos adicionais foram comunicados, nos vários grupos etários recomendados, durante a utilização comercial de REPEVAX. A frequência destes acontecimentos adversos não pode ser calculada com precisão, uma vez que a comunicação é feita espontaneamente, em relação ao número estimado de pessoas vacinadas.

Alterações dos nódulos linfáticos, reações alérgicas/reações alérgicas graves, convulsões, desmaio, paralisia de parte do corpo ou de todo o corpo (síndrome de Guillain-Barré), paralisia facial, inflamação da medula espinal, inflamação dos nervos do braço (neurite braquial), perda temporária ou alteração da sensação no membro vacinado, tonturas, dor no membro vacinado, inchaço (tumefação) extensa do membro (frequentemente associada a vermelhidão e algumas vezes a bolhas), mal-estar geral, palidez, um nódulo duro (endurecimento) no local onde a vacina foi administrada, dor abdominal.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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. 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.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar REPEVAX

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

Não utilize REPEVAX após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior 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 já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de REPEVAX

As substâncias ativas em cada dose (0,5ml) da vacina são:

Anatoxina diftérica	não inferior a 2 Unidades Internacionais (2 Lf)
Anatoxina tetânica	não inferior a 20 Unidades Internacionais (5 Lf)
Antigénios da tosse convulsa	
Anatoxina da tosse convulsa microgramas	2,5
Hemaglutinina filamentosa	5 microgramas
Pertactina	3 microgramas
Fímbrias tipo 2 e 3	5 microgramas
Vírus da poliomielite inativado (produzido em células Vero)	
Tipo 1 (Mahoney) antigénio D	40 unidades de
Tipo 2 (MEF1) antigénio D	8 unidades de
Tipo 3 (Saukett) de antigénio D	32 unidades

Fosfato de alumínio como adjuvante 1,5 mg (0,33 mg como Al³⁺)
O fosfato de alumínio está incluído nesta vacina como um adjuvante. Os adjuvantes são substâncias incluídas em certas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos protetores da vacina.

Os outros componentes são: fenoxietanol, etanol, polissorbato 80, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de REPEVAX e conteúdo da embalagem

REPEVAX apresenta-se como uma suspensão injetável em seringa pré-cheia (0,5mL):

Sem agulha incorporada – embalagens de 1, 10 ou 20
Com 1 ou 2 agulhas separadas - embalagens de 1 ou 10

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O aspeto normal da vacina é uma suspensão branca, turva e uniforme, que pode sedimentar durante o armazenamento. Após agitar bem, é um líquido uniforme branco.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
França

Fabricante

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
França

Representante local

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park
Edifício 7, 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Tel: +351 21 35 89 400

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

Áustria, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Islândia, Irlanda, Noruega, Portugal, Suécia, Reino Unido (Irlanda do Norte)	REPEVAX
Bélgica, Itália, Luxemburgo, Holanda, Espanha	TRIAXIS POLIO
Bulgária, Croácia, República Checa, Hungria, Polónia, Roménia, Eslováquia, Eslovénia	ADACEL POLIO

Este folheto foi revisto pela última vez em Abril 2021

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

Instruções de utilização

Na ausência de estudos de compatibilidade, REPEVAX não pode ser misturado com quaisquer vacinas ou outros medicamentos.

Os medicamentos para uso parentérico devem ser visualmente inspecionados para detetar qualquer partícula ou alteração da cor antes da administração. Se esta situação se verificar, o medicamento não deverá ser administrado.

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.

As agulhas não devem ser reutilizadas.

APROVADO EM
27-08-2021
INFARMED