

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### REVAXIS Suspensão injectável em seringa pré-cheia

Vacina (adsorvida, teor reduzido de antigénio(s)) contra a difteria, tétano e poliomielite (inactivada)

Leia atentamente este folheto antes de você ou do seu filho serem vacinados.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Esta vacina foi prescrita para si ou para o seu filho. Não deve dá-la a outros.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é REVAXIS e para que é utilizado
2. Antes de utilizar REVAXIS
3. Como utilizar REVAXIS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar REVAXIS
6. Outras informações

### 1. O QUE É REVAXIS E PARA QUE É UTILIZADO

REVAXIS é uma vacina. As vacinas são utilizadas para proteger contra doenças infecciosas. Esta vacina ajuda a aumentar a protecção contra difteria, tétano e poliomielite (polio). Quando uma injeção de REVAXIS é administrada, as defesas naturais do organismo irão produzir anticorpos contra estas doenças.

Este reforço é para crianças a partir dos 6 anos de idade, adolescentes e adultos que tenham recebido esta vacina ou uma vacina semelhante no passado. REVAXIS não deve ser administrado como vacinação primária (esquema primário) contra difteria, tétano e poliomielite (polio).

REVAXIS será administrado de acordo com as recomendações oficiais e / ou prática local.

### 2. ANTES DE UTILIZAR REVAXIS

Para ter a certeza que REVAXIS é adequado para si ou para o seu filho, é importante informar o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se alguma das situações abaixo mencionadas se aplicar a si ou ao seu filho. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Não utilize REVAXIS se você ou o seu filho:  
for alérgico (hipersensível):

- às substâncias activas de REVAXIS (mencionadas na secção 6)
- a qualquer um dos outros componentes (mencionados na secção 6)
- à neomicina, estreptomocina ou polimixina B, que podem estar presentes em quantidades vestigiais.

Alguma vez teve uma reacção alérgica a qualquer vacina contra a difteria, tétano ou poliomielite.

Alguma vez teve problemas neurológicos (como fraqueza ou dormência) após uma imunização anterior contra a difteria e/ou tétano.

Tiver uma doença aguda grave (infecção) com uma temperatura elevada. A vacinação será adiada até você ou o seu filho ter recuperado. Uma infecção ligeira não é habitualmente razão para adiar a vacinação. O seu médico ou enfermeiro irá decidir depois, se você ou o seu filho deve ser vacinado.

Tome especial cuidado com REVAXIS

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

- tiver um problema no sangue, em que você ou o seu filho tenha nódos negros ou sangue facilmente (como hemofilia ou trombocitopenia).
- Alguma vez teve uma perda temporária dos movimentos e sensibilidade, em todo o corpo ou parte dele dor e entorpecimento do braço e ombro no seguimento de uma vacina contra o tétano (síndrome de Guillain-Barré ou neurite braquial).
- Recebeu uma vacina contra a difteria ou tétano nos últimos 5 anos. O seu médico irá decidir, com base nas recomendações locais se você ou seu filho deve receber mais uma dose ou não.
- tiver um sistema imunitário fraco ou reduzido, devido a um tratamento médico (ex, esteróides, quimioterapia ou radioterapia), infecção por VIH ou qualquer outra doença. A vacina pode não proteger tão bem como protege pessoas com um sistema imunitário normal. A vacinação pode ser adiada até que o seu sistema imunitário, ou o sistema imunitário do seu filho, tenha recuperado.

Ao tomar REVAXIS com outros medicamentos ou vacinas

REVAXIS pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas ou imunoglobulinas, mas num local diferente de administração (ex, no outro braço ou perna).

Se você ou o seu filho estiver a receber tratamento médico que afecte o sistema imunitário (como esteróides, quimioterapia ou radioterapia), ver secção “Tome especial cuidado com REVAXIS”.

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você ou o seu filho estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Gravidez e aleitamento

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se você ou a sua filha estiver grávida, se poder estar grávida ou se estiver a amamentar. O seu médico irá decidir se a vacinação deve ser ou não adiada.

REVAXIS pode ser administrado a mulheres que estão a amamentar.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Após a vacinação foram reportadas vertigens. Se se sentir tonto após a vacina, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

### 3. COMO UTILIZAR REVAXIS

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

REVAXIS destina-se a crianças a partir dos 6 anos de idade, adolescentes e adultos. Esta vacina não é adequada para crianças com idade inferior a 6 anos.

REVAXIS é utilizado para reforçar a protecção em indivíduos que tenham recebido esta vacina ou uma vacina semelhante no passado. Note que a vacina contra a poliomielite que levou no passado pode ter sido dada por injeção ou por via oral.

Esta vacina será administrada de acordo com as recomendações oficiais e / ou prática local.

Se fizer uma ferida, pode ser necessária vacinação contra o tétano. O seu médico ou enfermeiro administrar-lhe-á REVAXIS no caso de você precisar de um reforço contra difteria e poliomielite, ao mesmo tempo.

#### Posologia e Modo de Administração

A vacina será administrada por um médico ou enfermeiro, experiente na administração de vacinas, no consultório médico ou Centro de Saúde, equipado de modo a lidar com reacções alérgicas graves (pouco frequentes) à injeção.

#### Posologia

As crianças a partir dos 6 anos de idade, adolescentes e adultos devem receber uma injeção (0,5 ml por dose).

#### Modo de Administração

REVAXIS é administrado por via intramuscular, habitualmente na parte superior externa do braço.

A vacina não é para ser injectada directamente num vaso sanguíneo ou na pele. Em certos casos de alterações de coagulação, o seu médico pode decidir administrar na camada profunda da pele. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

##### Reacções alérgicas graves

Estas reacções embora ocorram raramente são sempre uma possibilidade após administração de qualquer vacina e podem incluir:

- dificuldade em respirar
- coloração azulada da língua ou lábios
- inchaço da face ou da garganta
- pressão arterial baixa (causando tonturas)
- desmaio (colapso)

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

Se algum destes sintomas ocorrer depois de ter abandonado o local onde você ou o seu filho recebeu a injeção, deve consultar um médico **IMEDIATAMENTE**.

##### Outros efeitos secundários

Se você ou o seu filho tiver algum dos seguintes efeitos secundários e piorar, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Durante os ensaios clínicos foram observados os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (notificados em mais de 1 em 10 pessoas):

Reacções no local de administração: dor, vermelhidão, endurecimento da pele (induração), inchaço ou nódulos. Se estes sintomas ocorrerem, normalmente têm início nas primeiras 48 horas após a vacinação e persistem durante 1 a 2 dias.

Efeitos secundários frequentes (notificados em mais de 1 em 100 pessoas):

tonturas (vertigens)  
sentir-se mal (náuseas e vômitos)  
uma temperatura elevada (febre)  
dor de cabeça

Efeitos secundários pouco frequentes (notificados em menos de 1 em cada 100 pessoas):  
gânglios inchados (linfadenopatia)  
mal-estar geral  
dores musculares (mialgia)

Efeitos secundários raros (notificados em menos de 1 em cada 1000 pessoas):  
dores articulares (artralgia)

Adicionalmente, os seguintes efeitos secundários foram notificados muito raramente durante o uso comercial de REVAXIS; no entanto, as taxas de incidência exactas não podem ser calculadas com precisão:

dor no membro vacinado

reações extensas no local de injeção (maior que 5 cm), incluindo inchaço extenso do membro desde o local da injeção e para além de uma ou ambas as articulações. Estas reações têm início nas primeiras 24-72h após a vacinação, podem estar associadas a vermelhidão, sensação de calor, sensibilidade ou dor no local de administração e melhoram em 3-5 dias, sem necessidade de tratamento.

- tremores incontroláveis (arrepios) e sintomas tipo-gripe. Estes efeitos secundários ocorrem principalmente no dia da vacinação.
  - sentir-se fraco e pálido (astenia, palidez). Geralmente desaparece alguns dias após a vacinação
- dor abdominal, diarreia
- reações alérgicas, como urticária, erupção cutânea, inchaço da face (edema facial)
- reações alérgicas graves, incluindo choque (reações anafiláticas, incluindo choque). Por favor consulte o parágrafo " reações alérgicas graves" referido anteriormente.
- desmaio (síncope vasovagal)
  - formigueiro ou dormência na zona vacinada (parestesia transitória e hipoestesia)
  - perda temporária de movimentos ou sensibilidade (síndrome de Guillain-Barré); perda de movimento, dor e entorpecimento do braço e do ombro (neurite braquial); convulsões.

Se alguns dos efeitos secundários se agravar, ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR REVAXIS

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

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

Não utilizar REVAXIS após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de REVAXIS

Cada dose de vacina (0,5ml de suspensão) contém:

Anatoxina diftérica purificada .....	Não inferior a 2 U.I.*
Anatoxina tetânica purificada .....	Não inferior a 20 U.I.*
Vírus da poliomielite inactivado (produzido em células Vero)	
Tipo 1.....	40 unidades de antígeno D**
Tipo 2.....	8 unidades de antígeno D**
Tipo 3.....	32 unidades de antígeno D**
O adsorvente é: hidróxido de alumínio.....	0,35 mg (como alumínio)

\* U.I. é uma unidade internacional que mede a actividade de vacinas

\*\* uma unidade de antígeno serve para determinação da quantidade de antígeno

O Hidróxido de alumínio está incluído nesta vacina como adsorvente. Os adsorventes são substâncias incluídas em determinadas vacinas, com o objectivo de acelerar, melhorar e / ou prolongar o efeito protector da vacina.

Os outros componentes são: Fenoxietanol, formaldeído, meio 199 (uma mistura de aminoácidos, incluindo a fenilalanina, sais minerais, vitaminas, polissorbato 80 e outras substâncias) e água para preparações injectáveis

Qual o aspecto de REVAXIS e conteúdo da embalagem

O aspecto normal da vacina é uma suspensão para injeção branca e turva, que pode sedimentar durante o armazenamento. Está disponível numa dose única (0,5ml) em seringa pré-cheia.

- sem agulha incorporada - embalagens de 1, 10 ou 20
- com 1 ou 2 agulhas separadas - embalagens de 1 ou 10
- com agulha incorporada - embalagens de 1, 10 ou 20

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de 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

Fabricante: Sanofi Pasteur SA, 2 Avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon France

Este medicamento encontra-se autorizado nos seguintes Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob a denominação REVAXIS: Áustria, Bélgica, Alemanha, Grécia, Itália, Irlanda, Luxemburgo, Portugal, Espanha, Holanda, Reino Unido.

Este folheto foi aprovado pela última vez em :

A informação que se segue destina-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:

#### Instruções de utilização

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

Agitar bem a seringa pré-cheia para distribuir uniformemente a suspensão antes de administrar a vacina.

Antes da administração, os produtos biológicos parentéricos devem ser inspeccionados visualmente para pesquisa de partículas estranhas e / ou alteração da cor. Rejeitar a vacina caso se verifique esta situação.

Na ausência de estudos de compatibilidade, a vacina não deve ser misturada com outros medicamentos.

Ver também a secção 3. COMO UTILIZAR REVAXIS