

Folheto informativo: informação para o utilizador
Supemtek
Solução injetável

Vacina quadrivalente contra a gripe (recombinante, preparada em cultura celular)

▼ 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 começar a utilizar este medicamento, 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. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver 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 Supemtek e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Supemtek
3. Como utilizar Supemtek
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Supemtek
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Supemtek e para que é utilizado

Supemtek é uma vacina para adultos com 18 ou mais anos de idade. Esta vacina ajuda a protegê-lo contra a gripe (influenza). Supemtek é livre de ovo devido à tecnologia utilizada para o produzir.

Como funciona Supemtek

Quando Supemtek é administrado a uma pessoa, a defesa natural do corpo (o sistema imunitário) produz uma proteção contra o vírus da gripe. Nenhum dos ingredientes contidos na vacina pode causar gripe.

Como em todas as vacinas, Supemtek pode não proteger totalmente todas as pessoas que são vacinadas.

Quando receber uma vacina contra a gripe

A gripe pode espalhar-se rapidamente.

- É causada por diferentes tipos de vírus da gripe que podem mudar a cada ano. É por isso que pode precisar de ser vacinado todos os anos.
- O maior risco de contrair gripe é durante os meses frios, entre outubro e março.
- Se não foi vacinado no outono, ainda pode ser vacinado até à primavera, uma vez que corre o risco de contrair gripe até essa altura.

O seu médico poderá recomendar a melhor altura para ser vacinado.

2. O que precisa de saber antes de receber Supemtek

Não utilize Supemtek se tem alergia:

- às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- etoxilato de octilfenol, um resíduo vestigial do processo de produção.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Supemtek.

Como em todas as vacinas, Supemtek pode não proteger totalmente todas as pessoas que são vacinadas.

Antes de receber a vacina, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se:

- tiver uma **doença** de curta duração com febre. A vacinação pode precisar de ser adiada até a febre desaparecer.
- tiver um **sistema imunitário** enfraquecido (imunodeficiência ou se estiver a tomar medicamentos que afetam o sistema imunitário, tais como medicamentos contra o cancro (quimioterapia) ou medicamentos corticosteroides).
- tiver um **problema hemorrágico** ou **desenvolve nódoas negras facilmente**.
- tiver **desmaiado** anteriormente com uma injeção. Pode ocorrer desmaio após, ou até mesmo antes, de qualquer injeção.

Se alguma das situações anteriores se aplica a si, (ou caso não tenha a certeza) fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Supemtek.

Outros medicamentos e Supemtek

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou se recebeu recentemente qualquer outra vacina.

Supemtek pode ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas usando membros diferentes.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar esta vacina. O seu médico ou farmacêutico irá ajudá-lo a decidir se deve receber Supemtek.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Supemtek não tem efeito ou tem efeito negligenciável sobre a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Supemtek contém sódio

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é, praticamente, “isento de sódio”.

3. Como utilizar Supemtek

Supemtek é-lhe administrado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico como uma injeção no músculo na parte superior do braço (músculo deltoide).

Adultos a partir dos 18 anos de idade:

Uma dose de 0,5 mL.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Reações alérgicas graves

Contacte o seu médico ou um profissional de saúde **imediatamente** ou dirija-se ao serviço de urgências hospitalares mais próximo se sofrer uma reação alérgica. Pode colocar em risco a sua vida.

Os sintomas incluem:

- dificuldade em respirar, falta de ar
- inchaço da face, lábios, garganta ou língua
- pele fria, pegajosa
- palpitações
- sensação de tontura, sensação de fraqueza, desmaio
- erupção cutânea ou prurido

Foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis com Supemtek:

Outros efeitos indesejáveis

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

- dor no local da injeção
- sensação de cansaço (fadiga)
- cefaleias;
- dor muscular e dor articular

A dor muscular e dor articular são comuns em adultos com 50 ou mais anos de idade.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- sensação de enjoo (náuseas);
- rubor, inchaço, endurecimento em redor da área onde é injetada a vacina
- febre, calafrios

A febre é rara em adultos com 50 ou mais anos de idade.

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

- diarreia
- prurido, irritação cutânea, erupção cutânea
- sintomas tipo gripe
- tosse, dor na boca e garganta, infeção das vias respiratórias superiores
- comichão no local da injeção da vacina

A comichão é rara em adultos com 50 ou mais anos de idade.

Não foi notificada irritação cutânea e erupção cutânea em adultos com 50 ou mais anos de idade.

Sintomas tipo gripe e infeção das vias respiratórias superiores não foram notificadas em adultos dos 18 aos 49 anos de idade.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- sensação de tonturas;
- urticária

Não foram notificadas tonturas nem urticária em adultos dos 18 aos 49 anos de idade.

Desconhecidos (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis):

- doenças neurológicas que podem resultar em rigidez do pescoço, confusão, dormência, dor e fraqueza dos membros, perda de equilíbrio, perda de reflexos, paralisia de parte ou de todo o corpo (síndrome de Guillain-Barré).

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 Supemtek

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

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP.

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 Supemtek

Uma dose (0,5 mL) contém:

As substâncias ativas são proteínas de hemaglutinina (HA) do vírus influenza, das seguintes estirpes*:

A/xxxxxxxxx (H1N1) – estirpe análoga	45 microgramas HA
A/xxxxxxxxx (H3N2) – estirpe análoga	45 microgramas HA
B/xxxxxxx – estirpe análoga	45 microgramas HA
B/xxxxxxx – estirpe análoga	45 microgramas HA

* produzida por tecnologia de ADN recombinante utilizando um sistema de expressão baculovírus numa linhagem celular de insetos contínua, que é derivada de células Sf9 da lagarta-do-cartucho do milho, *Spodoptera frugiperda*.

Esta vacina está em conformidade com as recomendações da OMS (Organização Mundial da Saúde) (hemisfério norte) e a recomendação da UE para a época de {aaaa/aaaa}.

Os outros ingredientes são: polissorbato 20 (E432), cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Supemtek e conteúdo da embalagem

Supemtek é uma solução injetável em seringa pré-cheia (seringa pronta a usar).

Supemtek é uma solução límpida e incolor, essencialmente sem partículas visíveis.

Uma única seringa contém 0,5 mL de solução para injeção.

Supemtek está disponível em embalagens contendo 1, 5 ou 10 seringas pré-cheias sem agulha ou com agulha em separado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

France

Fabricante

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville

27100 Val de Reuil, França

France

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

België/ Belgique/Belgien Sanofi Belgium Tél/Tel.: +32 02 710.54.00	Lietuva Swixx Biopharma UAB Tel: +370 5 236 91 40
България Swixx Biopharma EOOD Тел.: +359 (0) 2 4942 480	Luxembourg/Luxemburg Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
Česká republika sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	Magyarország sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
Danmark Sanofi A/S Tel: +45 4516 7000	Malta Sanofi S.r.l. Tel: +39 02 39394983
Deutschland Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	Nederland Genzyme Europe B.V. Tel: +31 20 245 4000
Eesti Swixx Biopharma OÜ Tel: +372 640 10 30	Norge Sanofi-Aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
Ελλάδα BIANEΞ A.E. Τηλ: +30.210.8009111	Österreich Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
España sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 485 94 00	Polska Sanofi Pasteur Sp. z o. o. Tel.: +48 22 280 00 00
France Sanofi Pasteur Europe Tél: 0800 42 43 46 Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 67 97	Portugal Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
Hrvatska Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +385 1 2078 500	România Sanofi Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	Slovenija Swixx Biopharma d.o.o. Tel: +386 1 235 51 00
Ísland Vistor Tel : +354 535 7000	Slovenská republika Swixx Biopharma s.r.o. Tel: +421 2 208 33 600
Italia Sanofi S.r.l. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	Suomi/Finland Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
Κύπρος C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ: +357 22 741741	Sverige Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
Latvija Swixx Biopharma SIA Tel: +371 6 616 47 50	United Kingdom (Northern Ireland) sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI Tel: +44 (0) 800 035 2525

Este folheto foi revisto pela última vez em {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>.

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

Deve estar prontamente disponível tratamento médico e supervisão adequados, no caso de se verificar uma reação anafilática rara após a administração da vacina.

A vacina deve ser inspecionada visualmente para identificar partículas de matéria e descoloração antes da administração. No caso de se observar qualquer partícula estranha e/ou variação de aspeto físico, não administrar a vacina.