

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tetravac, suspensão injetável

Vacina adsorvida contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a poliomielite (inativada)

Leia com atenção todo este folheto antes 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.
- Este medicamento foi receitado apenas para o seu filho. Não deve dá-lo a outros.
- Se o seu filho 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 Tetravac e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Tetravac ser dado ao seu filho
3. Como utilizar Tetravac
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tetravac
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tetravac e para que é utilizado

Tetravac é uma vacina (vacina DTPa-VIP). As vacinas são utilizadas para proteger contra doenças infecciosas.

Esta vacina ajuda a proteger o seu filho contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa e a poliomielite (pólio).

É administrado como um esquema de vacinação primária em lactentes e como vacinação de reforço em crianças que receberam esta vacina, ou uma vacina similar, quando eram mais novas.

Quando uma injeção de Tetravac é administrada, as defesas naturais do organismo irão produzir anticorpos contra estas diferentes doenças.

A difteria é uma doença infecciosa que habitualmente afeta primeiro a garganta. Na garganta, a infeção causa dor e inchaço, que pode levar a sufocação. A bactéria que provoca a doença produz também uma toxina (veneno) que pode provocar lesões no coração, rins e nervos.

O tétano é provocado pela bactéria do tétano que penetra por uma ferida profunda. A bactéria produz uma toxina (veneno) que provoca espasmos musculares, levando a uma incapacidade de respirar e à possibilidade de sufocação.

A tosse convulsa é uma infeção das vias respiratórias que pode ocorrer em qualquer idade, mas afeta sobretudo os lactentes e as crianças mais pequenas. Uma característica desta doença são as crises de tosse de gravidade crescente, que podem durar várias semanas. Às crises de tosse pode suceder um ruído semelhante a um grito.

A poliomielite (frequentemente denominada pólio) é provocada por vírus que afetam os nervos. Pode levar à paralisia ou fraqueza muscular, mais frequentemente das pernas. A paralisia do músculo que controla a respiração e a deglutição pode ser fatal.

Importante

Tetravac apenas irá ajudar a prevenir estas doenças se elas forem provocadas pela mesma bactéria ou vírus que foram usados para a produção da vacina. O seu filho poderá ainda contrair doenças infecciosas, se forem provocadas por outras bactérias ou vírus.

2. O que precisa de saber antes de Tetravac ser dado ao seu filho

É importante informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se alguma das situações abaixo mencionadas se aplicar ao seu filho, para eles terem a certeza que Tetravac é adequado para o seu filho.

Não utilize Tetravac se o seu filho:
é alérgico a:

às substâncias ativas de Tetravac ou a qualquer outro componente de Tetravac (ver secção 6)
outras vacinas que contenham alguma das substâncias listadas na secção 6
qualquer vacina que proteja contra a tosse convulsa.

tem temperatura elevada ou uma doença aguda (por ex: febre, dor de garganta, tosse, constipação ou gripe). A vacinação com Tetravac pode ter de ser adiada até o seu filho melhorar;
tem qualquer doença ativa do cérebro (encefalopatia em desenvolvimento);
teve uma reação grave a qualquer vacina que proteja contra a tosse convulsa, que afetou o cérebro.

Advertências e precauções

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

o seu filho é alérgico (hipersensível) ao glutaraldeído, neomicina, estreptomicina e polimixina B. Isto porque estas substâncias são utilizadas durante a produção de Tetravac e pode haver ainda vestígios indetetáveis destas substâncias na vacina;

o seu filho tem problemas no sistema imunitário ou está a receber tratamento imunossupressor. Recomenda-se adiar a vacinação até ao fim da doença ou do tratamento. A administração de Tetravac a crianças com problemas crónicos no sistema imunitário (incluindo infeção por VIH) é recomendada, mas a proteção contra infeções depois de receber a vacina pode não ser tão boa como em crianças com boa imunidade às infeções;

O seu filho teve uma perda temporária dos movimentos e sensibilidade (síndrome de Guillain-Barré) ou perda de movimentos, dor e entorpecimento do braço e do ombro (neurite braquial), no seguimento de uma injeção prévia com uma vacina contendo anatoxina tetânica. O seu médico ou enfermeiro irá decidir se deve administrar Tetravac ao seu filho;

O seu filho tem trombocitopenia (baixos níveis de plaquetas) ou uma doença hemorrágica (como hemofilia) porque ele/ela pode ter uma hemorragia no local de injeção;

O seu filho foi vacinado no passado com uma vacina que protege contra a tosse convulsa e ocorreu uma das seguintes situações:

febre > 40°C nas primeiras 48 horas, a qual não foi devida a outra causa identificável;

episódios em que o seu filho entra em estado tipo choque ou está pálido, mole e não reativo por um período de tempo ou desmaia (colapso, episódios hipotónico-hiporreativos) nas primeiras 48 horas após a vacinação;
choro persistente e inconsolável durante mais de 3 horas, nas primeiras 48 horas após a vacinação;
espasmos (convulsões), com ou sem febre nos 3 dias após a vacinação.

O desmaio pode ocorrer após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulha. Portanto, informe o seu médico ou enfermeiro se o seu filho desmaiou com uma injeção anterior.

Outros medicamentos e Tetravac

Tetravac pode ser administrado ao mesmo tempo que a vacina contra o *Haemophilus influenzae* tipo b (Act-Hib).

Tetravac pode ser administrado ao mesmo tempo que as vacinas contra sarampo-papeira-rubéola e varicela. O seu médico ou enfermeiro irão administrar as injeções em locais diferentes e irão utilizar seringas diferentes para cada injeção.

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se o seu filho estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Gravidez e amamentação

Não aplicável. Esta vacina destina-se apenas à utilização em crianças.

Tetravac contém fenilalanina, etanol e sódio

Este medicamento contém 12,5 microgramas de fenilalanina em cada 0,5 ml. A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

Este medicamento contém 2 mg de álcool (etanol) em cada 0,5 ml. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Tetravac

Posologia

Para a vacina ser eficaz:

o seu filho irá necessitar de receber várias doses da vacina, em diferentes alturas, antes de ter 2 anos de idade. Os dois esquemas diferentes para a possível administração destas doses são apresentados na tabela abaixo. O seu médico irá decidir qual o esquema que o seu filho irá seguir.

	Idade na primeira dose	Idade na segunda dose	Idade na terceira dose	Reforço
Esquema 1 (Reforço necessário)	2 ou 3 meses	3 aos 5 meses	4 aos 7 meses	12 aos 24 meses

Esquema 2 (Reforço não necessário)	3 meses	5 meses	12 meses	Sem reforço
---------------------------------------	---------	---------	----------	-------------

As injeções do esquema 1 são administradas com um intervalo de 1 a 2 meses entre cada uma das primeiras 3 doses.

O seu filho poderá também ser vacinado com Tetravac se tiver entre 4 e os 13 anos de idade e já tiver sido anteriormente vacinado contra a tosse convulsa.

Habitualmente, uma vacina de dose elevada contra a difteria, como a Tetravac, é utilizada para imunizar crianças com menos de 12 anos de idade. No entanto, em alguns países, as crianças com menos de 13 anos de idade podem ser vacinadas com uma vacina contra a difteria de dose reduzida.

Se o seu filho não levou uma dose de Tetravac

Se o seu filho não levou uma injeção na data prevista, o seu médico irá decidir quando administrar a dose em falta.

Modo de administração

A vacinação deve ser efetuada por médicos ou profissionais de saúde com experiência na administração de vacinas e na presença de equipamento adequado para lidar com qualquer reação alérgica grave à injeção (pouco frequente).

Tetravac é administrado como uma injeção no músculo da coxa ou da parte superior do braço do seu filho. O seu médico ou enfermeiro irá evitar dar a injeção num vaso sanguíneo.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas e medicamentos, Tetravac pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

A ocorrência de reações alérgicas graves após a administração de uma vacina é rara. Estas reações podem incluir dificuldade em respirar, coloração azul da língua ou lábios, tensão arterial baixa (provocando tonturas) e desmaio.

Sinais súbitos de alergia tais como inchaço da face, lábios, língua ou de outras partes do corpo (edema, edema de Quincke) têm sido notificados depois da administração de Tetravac (a sua frequência exata não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

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

Caso qualquer destes sintomas ocorra após ter deixado o local onde o seu filho foi vacinado, tem de consultar **IMEDIATAMENTE** um médico.

As reações muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 crianças) são:

Perda de apetite
Nervosismo ou Irritabilidade
Choro anormal
Sonolência
Dor de cabeça
Vômitos (mal-estar)
Mialgia (dor nos músculos)
Vermelhidão no local da injeção
Dor no local da injeção
Inchaço no local da injeção
Febre igual ou superior a 38°C
Mal-estar

Após as primeiras doses da vacina, a frequência das reações no local de injeção tende a aumentar com a dose de reforço.

As reações frequentes (podem afetar até 1 em 10 crianças) são:

Diarreia
Dureza (endurecimento) no local da injeção
Distúrbio do sono

As reações pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 crianças) são:

Vermelhidão e inchaço de 5 cm ou mais no local da injeção
Febre igual ou superior a 39°C
Choro prolongado e inconsolável (choro inconsolável durante mais de 3 horas)

As reações raras (podem afetar até 1 em 1.000 crianças) são:

Febre superior a 40°C

As reações de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são:

Espasmos (convulsões), com ou sem febre
Desmaio
Exantema, vermelhidão e comichão na pele (eritema, urticária)
Reações extensas no local da injeção (maiores que 5 cm), incluindo edema extenso do membro desde o local da injeção e para além de uma ou ambas as articulações. Estas reações têm início nas primeiras 24-72 horas após a vacinação, podem estar associadas a vermelhidão, produção de calor, sensibilidade ou dor no local da injeção e melhoram em 3-5 dias sem necessidade de tratamento.
Inchaço das glândulas do pescoço, axila ou virilhas (linfadenopatia)

Outras reações observadas com vacinas contendo as mesmas substâncias ativas desta vacina incluem:

Perda temporária de movimento ou sensibilidade (síndrome de Guillain-Barré) e perda de movimento, dor e entorpecimento do braço e do ombro (neurite braquial).
Episódios em que o seu filho entra em estado tipo choque ou está pálido, mole e não reativo por um período de tempo (episódios hipotónico-hiporreactivos)

Outras reações que podem ocorrer quando o Tetravac é administrado ao mesmo tempo, mas em locais separados, com uma vacina contra o *Haemophilus influenzae* tipo b:
Inchaço de um ou ambos os membros inferiores. Isto pode acontecer com uma coloração azulada da pele (cianose), vermelhidão, pequenas áreas de hemorragias sob a pele (púrpura transitória) e choro intenso. Se esta reação ocorrer, acontece após a primeira (primária) injeção e é observada nas primeiras horas após a vacinação. Todos os sintomas irão desaparecer completamente dentro de 24 horas sem necessidade de tratamento.

Em lactentes nascidos muito prematuramente (nascidos antes ou às 28 semanas de gestação) podem ocorrer intervalos maiores do que o normal entre as respirações, durante 2-3 dias após a vacinação.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se o seu filho 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 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 Tetravac

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

Não utilize Tetravac após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e 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 congelada.

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 Tetravac

Cada dose de 0,5 ml de vacina reconstituída contém:

As substâncias ativas são:

Anatoxina diftérica purificada ¹	não inferior a 30 U.I. 2 3
Anatoxina tetânica purificada ¹	não inferior a 40 U.I. 2 3
Anatoxina da tosse convulsa purificada (PTxd) ¹	25 microgramas
Hemaglutinina filamentososa purificada (FHA) ¹	25 microgramas
Poliovírus inativado Tipo 1 ⁴	antigénio D5: 40 unidades
Poliovírus inativado Tipo 2 ⁴	antigénio D5: 8 unidades
Poliovírus inativado Tipo 3 ⁴	antigénio D5: 32unidades

1- Adsorvida no hidróxido de alumínio, hidratado (0,3 mg Al³⁺)

2- U.I: Unidade Internacional

3- Ou atividade equivalente determinada por avaliação de imunogenicidade

4- Produzido em células Vero

5- Ou quantidade equivalente antigénica determinada por um método imunoquímico adequado

O hidróxido de alumínio está incluído nesta vacina como um adsorvente. Os adsorventes são substâncias incluídas em certas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos protetores da vacina. Os outros componentes são formaldeído, fenoxietanol, etanol anidro, Meio 199 Hanks sem vermelho de fenol, ácido acético glacial e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH em água para preparações injetáveis. O Meio 199 é uma mistura complexa de aminoácidos (incluindo fenilalanina), sais minerais, vitaminas e outros componentes (tais como glicose) diluídos em água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Tetravac e conteúdo da embalagem

Tetravac, suspensão injetável, está disponível numa embalagem com uma seringa pré-cheia unidose (0,5 ml).

Embalagens de 1 ou 10 seringas pré-cheias sem agulha, com agulha incorporada, com 1 ou 2 agulhas separadas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
França

Fabricantes

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Tetravac	Bélgica, Dinamarca, Finlândia, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Portugal, Reino Unido (Irlanda do Norte), Suécia, Islândia, Noruega
----------	---

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções de utilização – Tetravac, suspensão injetável
Vacina adsorvida contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a poliomielite (inativada)

Agitar a seringa pré-cheia, de forma a obter-se um conteúdo homogéneo. O Tetravac não deve ser misturado com outros medicamentos.

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.

O Tetravac tem de ser administrado por via intramuscular. Os locais de injeção recomendados são a face antero-lateral da parte superior da coxa, em lactentes, e o músculo deltoide, em crianças mais velhas.

As vias de administração intradérmica e intravenosa não podem ser utilizadas. Não administrar por via intravascular: assegurar que a agulha não penetra num vaso sanguíneo.