

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Twinrix Pediátrico, Suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina (adsorvida) contra a hepatite A (inativada) e hepatite B (ADNr) (HAB)

Leia com atenção todo este folheto antes de iniciar ou a criança iniciar a administração desta vacina, 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 ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Este folheto informativo foi escrito considerando que o indivíduo a quem a vacina será administrada está a lê-lo, mas como a vacina pode ser administrada em adolescentes e crianças, pode estar a lê-lo para a sua criança.

O que contém este folheto

1. O que é Twinrix Pediátrico e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Twinrix Pediátrico
3. Como é administrado Twinrix Pediátrico
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Twinrix Pediátrico
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Twinrix Pediátrico e para que é utilizado

Twinrix Pediátrico é uma vacina usada em lactentes, crianças e adolescentes desde 1 ano até aos 15 anos de idade, inclusive, para prevenir duas doenças: hepatite A e hepatite B. A vacina atua fazendo com que o organismo produza as suas próprias defesas (anticorpos) contra estas doenças.

- **Hepatite A:** A hepatite A é uma doença infecciosa que pode afetar o fígado. Esta doença é causada pelo vírus da hepatite A. O vírus da hepatite A pode ser transmitido de pessoa para pessoa através dos alimentos e bebidas, ou por se nadar em água contaminada por esgoto. Os sintomas da hepatite A aparecem 3 a 6 semanas após o contacto com o vírus. Os sintomas consistem em náuseas (sensação de mal-estar), febre e dor. Após alguns dias, a parte branca dos olhos e a pele podem apresentar um tom amarelado (icterícia). A gravidade e tipo de sintomas podem variar. As crianças mais jovens podem não ter icterícia. A maioria das pessoas recupera totalmente, mas a doença é normalmente suficientemente grave para justificar uma ausência ao trabalho de cerca de um mês.
- **Hepatite B:** A hepatite B é causada pelo vírus da hepatite B. Causa inchaço do fígado (inflamação). O vírus é encontrado nos fluidos corporais, tais como o sangue, sémen, secreções vaginais ou saliva das pessoas infetadas.

A vacinação é a melhor forma de proteção contra estas doenças. Nenhum dos componentes da vacina é infeccioso.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Twinrix Pediátrico

Twinrix Pediátrico não deve ser administrado se

- tem alergia a:

- às substâncias ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- à neomicina.

Os sinais de alergia incluem erupção na pele com comichão, dificuldade em respirar e inchaço da face ou da língua.

- teve anteriormente uma reação alérgica a qualquer vacina contra a hepatite A ou hepatite B.
- tem uma infeção grave com temperatura elevada (acima de 38°C). Uma infeção ligeira, tal como uma constipação, não deve ser um problema, mas fale primeiro com o médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Twinrix Pediátrico lhe ser administrado se:

- já teve problemas de saúde após a administração anterior de uma vacina.
- tem o sistema imunitário diminuído devido a doença ou a tratamento com medicamentos.
- tem qualquer problema de coagulação do sangue ou fazem nódoas negras com facilidade.

Podem ocorrer desmaios (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico ou enfermeiro se já desmaiou com uma injeção anterior.

Outros medicamentos e Twinrix Pediátrico

Twinrix Pediátrico pode ser administrado com a vacina contra o Papilomavírus Humano (HPV) num local de injeção diferente (noutra parte do corpo, por exemplo, no outro braço), durante a mesma consulta.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de a vacina lhe ser administrada.

Não se sabe se Twinrix Pediátrico passa para o leite materno, contudo não é esperado que a vacina cause problemas na criança amamentada.

Twinrix Pediátrico contém neomicina e sódio

Informe o seu médico se já teve uma reação alérgica à neomicina (antibiótico).

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

3. Como é administrado Twinrix Pediátrico

Irá ser administrado a si um total de três doses (injeções) durante 6 meses. Cada injeção é administrada em consultas separadas. A primeira dose será administrada na data escolhida. As restantes duas doses serão administradas um mês e seis meses após a primeira dose.

- Primeira dose: na data escolhida
- Segunda dose: 1 mês depois
- Terceira dose: 6 meses após a primeira dose

Se forem necessárias doses adicionais ou dose de reforço, o médico informá-lo-á.

Se faltar a uma administração programada, fale com o seu médico e combine outra consulta.

Certifique-se que completa o esquema de vacinação de três administrações. Caso contrário, poderá não ficar completamente protegido(a) contra as doenças.

O médico irá administrar-lhe Twinrix Pediátrico sob a forma de injeção no músculo da parte superior do braço e no caso da criança na região antero-lateral da coxa.

A vacina nunca deverá ser administrada numa veia.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer são os seguintes:

Os efeitos indesejáveis ocorreram durante os ensaios clínicos ou administração de rotina da vacina ou com as vacinas individuais da hepatite A e hepatite B ou com a formulação para o adulto de Twinrix.

Muito frequentes (estes podem ocorrer em mais de 1 por 10 doses de vacina): dor e vermelhidão no local da injeção.

Frequentes (estes podem ocorrer em até 1 por 10 doses de vacina): sonolência, dores de cabeça, náuseas, perda de apetite, inchaço ou nódos negros no local de injeção, mal-estar geral, fadiga, febre igual ou superior a 37,5°C, irritabilidade.

Pouco frequentes (estes podem ocorrer em até 1 por 100 doses de vacina): diarreia, vômitos, dores de estômago, erupções na pele, dores musculares, infeção do trato respiratório superior.

Raros (estes podem ocorrer em até 1 por 1.000 doses de vacina): gânglios inchados no pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatia); tonturas, perda de sensibilidade da pele à dor ou tato (hipoestesia), sensação de picadas ou formigueiro (parestesia), urticária, comichão, dores nas articulações, diminuição da pressão sanguínea, sintomas semelhantes à gripe tais como febre alta, garganta irritada, corrimento nasal, tosse e arrepios.

Muito raros (estes podem ocorrer em até 1 em 10.000 doses de vacina): redução do número de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragia e de nódos negros (trombocitopenia), manchas vermelho-acastanhadas ou roxas visíveis pela pele (púrpura trombocitopénica), inchaço ou infeção do cérebro (encefalite), doença degenerativa do cérebro (encefalopatia), inflamação dos nervos (nevrite), entorpecimento ou fraqueza dos braços e pernas (neuropatia), paralisia, ataques ou convulsões, inchaço da face, boca ou garganta (edema angioneurótico), altos roxos ou roxo-avermelhados na pele (líquen plano), erupções na pele graves (eritema multiforme), inchaço nas articulações, fraqueza muscular, infeção à volta do cérebro que pode desencadear dores de cabeça graves com rigidez do pescoço e sensibilidade à luz (meningite), inflamação de alguns vasos sanguíneos (vasculite), resultados laboratoriais anormais nos testes hepáticos, esclerose múltipla, inchaço da espinha dorsal (mielite), pálpebra descaída ou músculos descaídos de um dos lados da face (paralisia facial), inflamação temporária dos nervos, causando dor, fraqueza ou paralisia nas extremidades e progredindo frequentemente para o peito e face (síndrome de Guillain-Barré), uma doença dos nervos dos olhos (nevrite ocular), dor imediata no local da injeção, sensação de picadas e ardor. Reações alérgicas graves (anafilaxia, reações anafilactoides e síndrome semelhante à doença do soro) pode também ocorrer muito raramente (com até 1 em 10 000 doses de vacina). Os sinais de reações alérgicas graves podem ser erupções na pele que podem dar comichão ou formar bolhas, inchaço dos olhos e face, dificuldade em respirar ou em engolir, uma quebra súbita na pressão sanguínea e perda de consciência. Estas reações podem ocorrer antes de sair

do consultório médico. Contudo, deverá contactar o médico imediatamente caso surja algum destes sintomas,

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Twinrix Pediátrico

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não congelar. A congelação destrói a vacina.

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 Twinrix Pediátrico

- As substâncias ativas são:

Vírus da hepatite A (inativado) ^{1,2}	360 Unidades ELISA
Antigénio de superfície da hepatite B ^{3,4}	10 microgramas

- ¹ Produzido em células diploides humanas (MRC-5)
- ² Adsorvido em hidróxido de alumínio hidratado 0,025 miligramas Al³⁺
- ³ Produzido em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia de ADN recombinante
- ⁴ Adsorvido em fosfato de alumínio 0,2 miligramas Al³⁺

- Os outros componentes de Twinrix Pediátrico são: cloreto de sódio, água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Twinrix Pediátrico e conteúdo da embalagem

Suspensão injetável em seringa pré-cheia.

Twinrix Pediátrico apresenta-se como um líquido branco, ligeiramente leitoso.

Twinrix Pediátrico está disponível em 1 dose em seringa pré-cheia com ou sem agulhas separadas, embalagens de 1, 10 e 50.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado:

België/ Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

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:

Após armazenagem, pode observar-se um depósito branco fino com uma camada incolor límpida por cima.

A vacina deve ser re-suspensa antes da administração. Quando re-suspensa, a vacina irá apresentar uma aparência branca, nebulosa e uniforme

Re-suspensão da vacina para obtenção de uma suspensão branca, nebulosa e uniforme

A vacina deve ser re-suspensa seguindo os seguintes passos:

1. Segurar a seringa na posição vertical com a mão fechada.
2. Agitar a seringa inclinando-a para baixo e para cima.
3. Repetir a ação vigorosamente durante pelo menos 15 segundos.
4. Inspeccionar a vacina novamente:
 - a. Se a aparência da vacina for branca, nebulosa e uniforme, está pronta para ser administrada - a aparência não deve ser límpida.
 - b. Se a vacina ainda não apresentar uma aparência branca, nebulosa e uniforme - inclinar para baixo e para durante pelo menos mais 15 segundos – depois inspeccionar novamente.

Antes da administração, a vacina deve ser inspeccionada visualmente de modo a detetar qualquer partícula estranha e/ou aspeto físico anormal. Caso se verifique qualquer destas alterações, não administrar a vacina.