Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vaxelis suspensão injetável em frasco para injetáveis
Vacina (adsorvida) contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa (componente acelular), a hepatite B (ADNr), a poliomielite (inativada) e conjugada contra o Haemophilus tipo b

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 Vaxelis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Vaxelis ser administrado ao seu filho
3. Como utilizar Vaxelis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vaxelis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vaxelis e para que é utilizado

Vaxelis é uma vacina que ajuda a proteger o seu filho contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a hepatite B, a poliomielite e doenças graves causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b. Vaxelis é administrado a crianças a partir das seis semanas de idade.

A vacina atua levando o organismo a produzir a sua própria proteção (anticorpos) contra as bactérias e os vírus que causam as seguintes doenças:
- Difteria: uma infeção bacteriana que, habitualmente, começa por afetar a garganta, causando dor e inchaço que podem levar a asfixia. A bactéria produz também uma toxina (veneno) que pode originar lesões no coração, rins e nervos.
- Tétano: causado pela bactéria do tétano que entra no organismo por uma ferida profunda. A bactéria produz uma toxina (veneno) que causa espasmos musculares, levando a uma incapacidade de respirar e à possibilidade de sufocação.
- Tosse convulsa: uma doença altamente infecciosa que afeta as vias respiratórias. Causa tosse intensa que pode provocar dificuldade respiratória. A tosse tem muitas vezes um ruído semelhante a um guincho. A tosse pode durar um a dois meses ou mais. A tosse convulsa pode também causar infeções do ouvido, infeções respiratórias (bronquite) que podem durar um longo período, infeções dos pulmões (pneumonia), convulsões, lesão do cérebro e mesmo morte.
- Hepatite B: causada pelo vírus da hepatite B. Causa inchaço do fígado (inflamação). Em algumas pessoas, o vírus pode permanecer no corpo durante um longo período e pode eventualmente levar a graves problemas do fígado, incluindo cancro do fígado.
- Poliomielite (frequentemente conhecida apenas por polio): causada por vírus que afetam os nervos. Pode causar paralisia ou fraqueza muscular, mais frequentemente nas pernas. A paralisia dos músculos que controlam a respiração e a deglutição pode ser fatal.
- As infeções pelo *Haemophilus influenzae* tipo b (frequentemente conhecido apenas por infeções por Hib): infeções bacterianas graves que podem causar meningite (inflamação do revestimento exterior do cérebro), que pode causar lesões do cérebro, surdez, epilepsia ou cegueira parcial. A infeção

pode também causar inflamação e inchaço da garganta, levando a dificuldades em engolir e respirar e a infeção pode afetar outras partes do corpo como o sangue, pulmões, pele, ossos e articulações.

Informação importante sobre a proteção conferida

- Vaxelis irá ajudar a prevenir apenas estas doenças causadas pelas bactérias ou vírus que são o alvo da vacina. Vaxelis não protege o seu filho contra doenças causadas por outras bactérias e vírus que podem causar sintomas semelhantes.
- A vacina não contém quaisquer bactérias ou vírus vivos e não pode causar qualquer uma das doenças infecciosas contra as quais confere proteção.
- Tal como todas as vacinas, Vaxelis pode não proteger 100% das crianças que são vacinadas.

2. O que precisa de saber antes de Vaxelis ser administrado ao seu filho

Para garantir que Vaxelis é adequado para o seu filho, é importante que fale com o seu médico ou enfermeiro se algum dos pontos abaixo se aplicar ao seu filho. Caso haja algo que não entenda, peça ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para lhe explicar.

Não utilize Vaxelis se o seu filho:

- teve falta de ar ou inchaço da face (reação anafilática) após administração de dose anterior de Vaxelis.
- é alérgico (hipersensível)
  - à vacina Vaxelis ou a qualquer vacina contendo difteria, tétano, tosse convulsa, poliomielite, hepatite B ou Hib,
  - a qualquer um dos componentes indicados na secção 6,
  - ao glutaraldeído, formaldeído, neomicina, estreptomicina, polimixina B (antibióticos) e albumina sérica bovina, uma vez que estas substâncias são usadas durante o processo de fabrico.
- sofreu de uma reação grave afetando o cérebro (encefalopatia) nos 7 dias seguintes à administração de uma dose anterior de uma vacina contra a tosse convulsa (acelular ou de célula inteira).
- tem uma doença não controlada ou grave que afete o cérebro e sistema nervoso (perturbação neurológica não controlada) ou epilepsia não controlada.

Advertências e precauções

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

- tem uma doença aguda moderada a grave, com ou sem febre (por ex. dor de garganta, tosse, constipação ou gripe). É possível que seja necessário adiar a vacinação com Vaxelis até o seu filho melhorar.
- teve algum dos seguintes acontecimentos após a administração de uma vacina contra a tosse convulsa, uma vez que a decisão de administrar doses adicionais da vacina contendo o componente tosse convulsa precisa de ser cuidadosamente ponderada:
  - teve febre igual ou superior a 40,5°C nas 48 horas seguintes, sem nenhuma outra causa identificável.
  - ficou prostrado, sem responder ou inconsciente nas 48 horas após uma vacinação prévia.
  - chorou persistentemente e sem ser possível consolá-lo durante mais de 3 horas, nas 48 horas após a vacinação.
  - teve um ataque (convulsões), com ou sem febre, nos 3 dias após a vacinação.
- teve previamente síndrome de Guillain-Barré (perda temporária da sensibilidade e movimentos) após a administração de vacina contendo a anatoxina tetânica (uma forma inativada da toxina do tétano). O seu médico irá decidir se Vaxelis deverá ser administrado ao seu filho.
- está a receber um tratamento (como esteroides, quimioterapia ou radioterapia) ou tem uma doença que suprime ou enfraquece a capacidade de combater infeções. Recomenda-se adiar a vacinação até

ao final do tratamento ou da doença. Contudo, crianças com problemas prolongados do sistema imunitário, como sejam a infeção pelo VIH (SIDA), podem ser vacinadas com Vaxelis, mas a proteção pode não ser tão boa como em crianças cujo sistema imunitário é saudável.

- sofre de doença não diagnosticada do cérebro ou epilepsia não controlada. O seu médico ou enfermeiro avaliará o potencial benefício conferido pela vacinação, quando a doença estiver estabilizada.
- sofreu de convulsões durante a febre, ou tem história familiar de convulsões que ocorrem durante a febre.
- tem problemas de hemorragias por longos períodos de tempo após pequenos cortes ou faz nódoas negras com facilidade. O seu médico irá informá-lo se o seu filho deve receber Vaxelis.
- nasceu muito prematuramente (nascidos antes ou às 28 semanas de gestação). Nestes lactentes podem ocorrer intervalos maiores do que o normal entre as respirações, durante 2-3 dias após a vacinação.

Outros medicamentos ou vacinas e Vaxelis
Informe o seu médico ou enfermeiro se o seu filho estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas.

Vaxelis pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas, como vacinas pneumocócicas, vacinas contra sarampo-papeira-rubéola-varicela, vacinas contra o rotavírus ou vacinas meningocócicas do grupo C.

O seu médico ou enfermeiro irá administrar estas injeções em diferentes locais de injeção e irá utilizar seringas e agulhas diferentes para cada injeção.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É expectável que os efeitos de Vaxelis sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas sejam nulos ou desprezáveis.

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

3. Como utilizar Vaxelis

Vaxelis será administrado ao seu filho por um médico ou enfermeiro com experiência na administração de vacinas e na presença de equipamento adequado para lidar com qualquer reação alérgica grave e pouco frequente à injeção (ver secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis).

O seu médico ou enfermeiro irá administrar Vaxelis na coxa do seu filho (em lactentes a partir das 6 semanas de idade) ou no braço (em crianças com mais de um ano de idade).

A dose recomendada é a seguinte:

Esquema de vacinação primária (primovacinação)
O seu filho receberá duas ou três injeções administradas com um intervalo de, pelo menos, um mês. O seu médico ou enfermeiro irá dizer-lhe quando o seu filho deve voltar para lhe ser administrada a próxima dose de acordo com o programa de vacinação local.

Injeção adicional (reforço)
Após o primeiro esquema de injeções, o seu filho irá receber uma dose de reforço, de acordo com as recomendações locais, pelo menos 6 meses após a última dose do primeiro esquema. O seu médico irá

indicar-lhe quando esta dose deve ser administrada.

Caso o seu filho falte a uma dose de Vaxelis
Se o seu filho faltou à injeção calendarizada, é importante que fale com o seu médico ou enfermeiro que irão decidir quando administrar a dose em falta.

É importante seguir as instruções do seu médico ou enfermeiro de modo ao seu filho completar o esquema de injeções. Caso contrário, o seu filho pode não estar completamente protegido contra estas doenças.

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

Reações alérgicas graves
Se algum destes sintomas ocorrer após ter deixado o local onde o seu filho foi vacinado, tem de consultar IMEDIATAMENTE um médico:
- dificuldade em respirar
- tom azulado da língua ou lábios
- erupção na pele
- inchaço do rosto ou da garganta
- tensão arterial baixa causando tonturas ou desmaio.

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

As reações alérgicas graves são muito raras (podem afetar até 1 indivíduo em cada 10.000) e podem ocorrer após a administração de qualquer vacina.

Outros efeitos indesejáveis
Se o seu filho tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Os efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 indivíduo em cada 10) são:
  - apetite diminuído
  - irritabilidade
  - . choro
  - vómito
  - sono ou sonolência
  - febre (temperatura igual ou superior a 38°C)
  - dor, vermelhidão ou inchaço no local da injeção
- Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 indivíduo em cada 10) são:
  - . diarreia
  - endurecimento, caroço (nódulo) no local da injeção
  - nódoas negras no local da injeção
- Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 indivíduo em cada 100) são:
  - erupção na pele
  - calor, erupção na pele no local de injeção

- apetite aumentado
- dor de estômago
- transpiração excessiva
- tosse
- congestão nasal e corrimento nasal
- palidez
- perturbações do sono incluindo incapacidade de ter um sono adequado
- inquietação
- glândulas inchadas no pescoço, axilas ou virilhas
- sentir-se cansado
- flacidez

- Os efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 indivíduo em cada 1000) são:
  - reação alérgica, reação alérgica grave (reação anafilática)
- Os efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) são:
  - ataques (convulsões) com ou sem febre
  - flacidez e apatia ou inconsciência e/ou palidez ou pele azulada

Outros efeitos indesejáveis não indicados acima foram notificados com outras vacinas contra difteria, tétano, tosse convulsa, poliomielite, hepatite B ou Hib:
- inchaço extenso do membro vacinado
- episódios semelhantes a estado de choque ou palidez, flacidez e ficar sem reação.

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 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 Vaxelis

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

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar. Manter a vacina dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize esta vacina 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.

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 Vaxelis
As substâncias ativas por dose (0,5 ml) são:

Anatoxina diftérica[1]	não inferior a 20 UI[6]
Anatoxina tetânica[1]	não inferior a 40 UI[6]

Antigénios de *Bordetella pertussis*[1]	
Anatoxina da tosse convulsa (PT)	20 microgramas
Hemaglutinina filamentosa (FHA)	20 microgramas
Pertactina (PRN)	3 microgramas
Fímbrias Tipo 2 e 3 (FIM)	5 microgramas
Antigénio de superfície da hepatite B[2,3]	10 microgramas
Poliovírus (inativado)[4]	
Tipo 1 (Mahoney)	40 unidades do antigénio D[5]
Tipo 2 (MEF-1)	8 unidades do antigénio D[5]
Tipo 3 (Saukett)	32 unidades do antigénio D[5]
Polissacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b	
(fosfato de poliribosilribitol [PRP])	3 microgramas
Conjugado com proteína meningocócica[2]	50 microgramas

[1] adsorvidos em fosfato de alumínio (0,17 mg de Al^{3+})
[2] adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,15 mg de Al^{3+})
[3] produzido em levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia de ADN recombinante
[4] produzido em células Vero
[5] ou quantidade antigénica equivalente determinada por um método imunoquímico adequado
[6] ou atividade equivalente determinada através de uma avaliação de imunogenicidade.

O fosfato de alumínio e o sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo estão incluídos na vacina como adjuvantes. Os adjuvantes são incluídos para melhorar a resposta imunitária das vacinas.

Os outros componentes são:
Fosfato de sódio, água para preparações injetáveis.

A vacina pode conter vestígios de glutaraldeído, formaldeído, neomicina, estreptomicina, polimixina B e albumina sérica bovina.

Qual o aspeto de Vaxelis e conteúdo da embalagem
O aspeto normal da vacina é uma suspensão uniforme, turva, branca a esbranquiçada, que pode sedimentar durante o armazenamento.

Vaxelis apresenta-se como uma suspensão injetável num frasco para injetáveis.

Embalagens de 10 frascos para injetáveis de dose única.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
MCM Vaccine B.V., Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Países Baixos

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

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme Gmbh
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Irlanda do Norte)
Sanofi
Tel: +44 845 372 7101

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês de AAAA}.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos http://www.ema.europa.eu.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

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

O frasco para injetáveis deve ser agitado suavemente no sentido de obter uma suspensão homogénea, esbranquiçada, turva.

A suspensão deve ser inspecionada visualmente, antes da administração, para deteção de partículas estranhas e/ou alteração do aspeto físico. No caso de ser detetada alguma destas situações, rejeitar o frasco para injetáveis.

Deve ser utilizada uma técnica assética. Utilize seringa e agulha separadas e estéreis ou uma unidade descartável estéril, para cada indivíduo para impedir a transmissão de doenças. As agulhas não devem ser reutilizadas.

Vaxelis destina-se a ser administrado por apenas via intramuscular.

Os locais de injeção recomendados são a face antero-lateral da coxa ou a região deltoide do braço caso exista massa muscular adequada. A face antero-lateral da coxa é o local preferencial para lactentes com menos de um ano de idade.