

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ViATIM, suspensão e solução injetável, em seringa pré-cheia
Vacina contra a hepatite A (inativada, adsorvida) e polissacarídica contra a febre tifoide.

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar esta vacina pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

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

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.

O que contém este folheto:

1. O que é ViATIM e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ViATIM
3. Como utilizar ViATIM
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ViATIM
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ViATIM e para que é utilizado

ViATIM é uma vacina. As vacinas são utilizadas para o proteger contra doenças infecciosas. Esta vacina ajuda a proteger contra a febre tifoide e contra a hepatite A em indivíduos com 16 anos de idade ou mais.

A febre tifoide é uma doença infecciosa que pode ser contraída a partir dos alimentos e bebidas que contenham a bactéria que causa esta doença (chamada *Salmonella* entérica, subtipo typhi). Esta é uma doença grave que pode ser fatal se não for tratada rapidamente.

A hepatite A é causada por um vírus que ataca o fígado. Pode ser contraída a partir de alimentos e bebidas que contenham o vírus. Os sintomas incluem icterícia e mal-estar geral.

Quando lhe for dada uma injeção de Viatim, as defesas naturais do seu organismo vão produzir protecção contra a febre tifóide e contra a hepatite A.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ViATIM

Para ter a certeza que ViATIM é apropriado para si, é importante dizer ao seu médico, ou ao seu enfermeiro, se algum dos pontos abaixo se aplica a si. Se houver algo que não entenda, pergunte ao seu médico ou ao seu enfermeiro.

Não utilize ViATIM:

Se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6)

Se é alérgico à neomicina (um antibiótico que é utilizado durante a produção da vacina e que pode estar presente na vacina em pequenas quantidades)

Se tem uma doença com febre elevada. É necessário adiar a vacinação até ter recuperado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar ViATIM. Se tem uma resposta imunitária fraca por ter feito, ou estar a fazer, um esquema de tratamento que pode enfraquecer o seu sistema imunitário, como um tratamento com corticosteroides, agentes citotóxicos ou radioterapia. O seu médico ou enfermeiro pode querer esperar até que o tratamento tenha terminado.

Se tem problemas com o seu sistema imunitário devido ao vírus da imunodeficiência humana (VIH). ViATIM pode ser-lhe administrado, mas pode não o proteger tão bem, como protege as pessoas com sistema imunitário normal.

Esta vacina não protegerá contra outros vírus que infetam o fígado (tais como vírus da hepatite B, hepatite C ou hepatite E). Além disso, se já estiver infetado com o vírus da hepatite A quando lhe administrarem ViATIM, a vacinação pode não atuar devidamente.

Esta vacina não o protegerá contra outras doenças causadas pela bactéria Salmonella, para além do tipo particular que causa a febre tifóide.

Esta vacina não pode provocar as infeções contra as quais protege.

Tal como com qualquer vacina, nem todas as pessoas vacinadas com ViATIM ficarão definitivamente protegidas contra a hepatite A e febre tifóide.

Pode ocorrer desmaio (sobretudo em adolescentes), após ou mesmo antes, de qualquer injeção. Deste modo, informe o seu médico ou enfermeiro se você ou o seu filho desmaiaram após uma injeção anterior.

Outras vacinas ou medicamentos e ViATIM

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

Como ViATIM não contém nenhuma bactéria ou vírus vivos, pode ser, em geral, administrado ao mesmo tempo que outras vacinas, mas num local diferente de administração (outra parte do seu corpo, ex: o outro braço ou perna). ViATIM não pode ser misturado com qualquer outra vacina na mesma seringa.

A proteção obtida quando se utiliza ViATIM ao mesmo tempo que imunoglobulinas (anticorpos obtidos a partir do sangue de doadores) não foi avaliada. Se precisar de uma injeção de imunoglobulinas, esta pode ser administrada simultaneamente ou nas semanas seguintes à administração de ViATIM. No entanto, o seu organismo pode não produzir tantos anticorpos contra o vírus da hepatite A, como produziria doutra forma, mas é provável que ainda fique protegido contra a infeção.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Embora não seja expectável que ViATIM possa prejudicar um feto, o seu médico ou enfermeiro decidirá se deverá ser vacinado agora ou após o bebé nascer.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Esta vacina tem uma influência mínima na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Foram notificadas tonturas em algumas pessoas (menos de 1 em 100, mas mais de 1 em 1000) após a administração de ViATIM; como tal, deverá ter cuidado na condução e utilização de máquinas.

ViATIM contém fenilalanina e sódio

- ViATIM contém 10 microgramas de fenilalanina em cada dose de 1 ml, o que é equivalente a 0,17 microgramas / kg para uma pessoa de 60 kg. A fenilalanina pode ser prejudicial para pessoas com fenilcetonúria (PKU). PKU é uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não consegue removê-la adequadamente.
- ViATIM contém 2 mg de álcool (etanol) em cada dose de 1 ml. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Esta vacina contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) e menos de 1mmol de sódio (23mg) por dose, ou seja, é praticamente 'isento de potássio' e 'isento de sódio'.

3. Como utilizar ViATIM

A vacinação deve ser feita por médicos ou profissionais de saúde treinados na administração de vacinas e que estejam equipados para lidar com qualquer reação alérgica grave que possa ocorrer após a injeção (pouco frequente).

Utilize esta vacina exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Posologia

A dose recomendada para pessoas com pelo menos 16 anos de idade é de 1 mililitro da vacina misturada. É adquirida proteção inicial com uma dose única da vacina. É adquirida proteção inicial com uma dose única de ViATIM.

A vacina começará a protegê-lo contra a hepatite A cerca de 14 dias após ter sido administrada a primeira dose. Irá necessitar de uma segunda dose (reforço) da vacina inactivada contra a hepatite A para lhe proporcionar uma proteção a longo prazo contra a hepatite A. Este reforço irá protegê-lo contra a hepatite A para além de 10 anos. A dose de reforço deve ser administrada até 36 meses depois e, preferencialmente, entre 6 e 12 meses após a primeira dose. Esta vacina pode ser-lhe dado para reforçar a sua imunidade contra a hepatite A se já tiver sido vacinado com uma primeira dose de vacina inativada contra a hepatite A, nos 6 a 36 meses anteriores, desde que também necessite de proteção contra a febre tifoide. No entanto, se a primeira dose da vacina contra a hepatite A foi administrada como uma vacina combinada contra a febre tifoide e contra a hepatite A, então a segunda dose da vacina combinada deverá ser, em princípio, administrada 36 meses após a primeira dose.

Esta vacina começará a protegê-lo contra a febre tifóide a partir de cerca de 14 dias após a administração e a proteção pode durar cerca de 3 anos. Se, após 3 anos continuar em risco de contrair febre tifoide, deverá ser novamente vacinado com outra injeção da vacina polissacarídica contra a febre tifoide.

Os líquidos nas duas câmaras serão misturados, apenas, imediatamente antes da injeção. Depois de misturados, o seu médico ou enfermeiro irá agitar a seringa e verificar que o líquido é uma suspensão turva esbranquiçada e não contém partículas inesperadas.

Modo e via de administração

Esta vacina será administrada por injeção lenta num músculo da parte superior externa do seu braço. O seu médico ou enfermeiro evitará administrar a injeção na pele ou num vaso sanguíneo. Esta vacina não deve ser administrado na nádega.

Se tem hemofilia (doença em que aparecem facilmente nódoas negras e hemorragias) ou qualquer outra doença que o impeça de receber a injeção no músculo, a injeção pode ser dada por baixo da pele.

Se utilizar mais ViATIM do que deveria

Em alguns casos, foi utilizada mais do que a dose recomendada.

Nestes casos, quando foram notificados efeitos indesejáveis, estes eram da mesma natureza dos descritos na secção 4.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos e vacinas, ViATIM pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas graves que têm sido notificadas:

- Reacção alérgica grave (anafilaxia), que pode incluir um ou mais dos seguintes sintomas:

urticária/erupção cutânea

inchaço da face e/ou garganta, dificuldade em respirar, coloração azulada da língua ou lábios

tensão arterial baixa, batimentos cardíacos acelerados e pulso fraco, pele fria, tonturas e potencial desmaio

Quando estes sinais ou sintomas ocorrem, normalmente desenvolvem-se muito rapidamente após a injeção ser administrada e enquanto a pessoa afetada ainda se encontra junto do profissional de saúde.

Se algum destes sintomas ocorrer após ter deixado o local onde foi dada a injeção, deverá consultar um médico **IMEDIATAMENTE**.

- Doença do soro

dores nas articulações, erupção cutânea, glândulas linfáticas aumentadas e mal-estar geral.

Quando estes sintomas ocorrem, normalmente desenvolvem-se 2-4 semanas após a administração da vacina.

Se estes sintomas ocorrerem deverá consultar um médico logo que possível.

Reações muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

dor no local onde a vacina foi injetada, em alguns casos com duração superior a 3 dias. A dor pode ser grave em até 1 em 10 pessoas (frequente)

vermelhidão, inchaço e dureza no local de injeção. O inchaço e dureza podem ser graves em até 1 em 10 pessoas (frequente)

dor de cabeça

sentir-se fraco

mal-estar geral

dor nos músculos

Reações frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

sentir-se doente

diarreia

dor nas articulações

febre (temperatura elevada)

Reações pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) prurido (comichão) na pele
erupção cutânea
tonturas

Reações muito raras (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)
nódulo formado no local da injeção.

Reações de frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

agravamento da asma em pessoas que já têm asma
sensação de formigueiro e picadas na pele
erupção cutânea, que é algumas vezes granulosa e com comichão
vómitos, dor de estômago
alterações nas análises ao sangue que avaliam o funcionamento do fígado

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 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 ViATIM

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

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo da seringa após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Esta vacina não deve ser utilizada no caso de estarem presentes partículas inesperadas.

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 ViATIM

As substâncias ativas são:

Vírus da Hepatite A, estirpe GBM (inativado) 1,2160 Unidades de antigénio

1 produzido em células diploides humanas (MRC-5)

2 adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado (0,3 miligramas de Al)

O hidróxido de alumínio está incluído nesta vacina como um adsorvente. Os adsorventes são substâncias incluídas em algumas vacinas para acelerar, aumentar e/ou prolongar os efeitos protetores da vacina.

Polissacarídeo capsular Vi da *Salmonella typhi*

(estirpe Ty 2) 25 microgramas

Os outros componentes são cloreto de sódio, fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monossódico di-hidratado, 2-fenoxietanol, etanol anidro, formaldeído, meio 199 de Hanks sem vermelho de fenol (uma mistura complexa de aminoácidos incluindo fenilalanina, sais minerais (incluindo potássio), vitaminas e outros componentes) suplementado com polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de ViATIM e conteúdo da embalagem

A vacina apresenta-se como uma suspensão e solução para suspensão injetável em seringa pré-cheia de câmara dupla (0,5 ml de vírus inativado contra a hepatite A, numa câmara, e 0,5ml de antigénio polissacarídeo da febre tifoide, noutra câmara) com ou sem agulha - embalagens de 1 ou 10. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A vacina inativada contra a hepatite A é uma suspensão branca, turva e a vacina polissacarídica contra a febre tifoide é uma solução límpida e incolor.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
França
Fabricante

O fabricante responsável pela libertação de lote é a Sanofi Pasteur S.A. num dos seguintes locais:

Sanofi Pasteur S.A.
Campus Mérieux,
1541 avenue Marcel Mérieux,
69280 Marcy L'Etoile,
France

ou

Sanofi Pasteur S.A.
Parc Industriel D'Incarville
27100 Val de Reuil
France

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

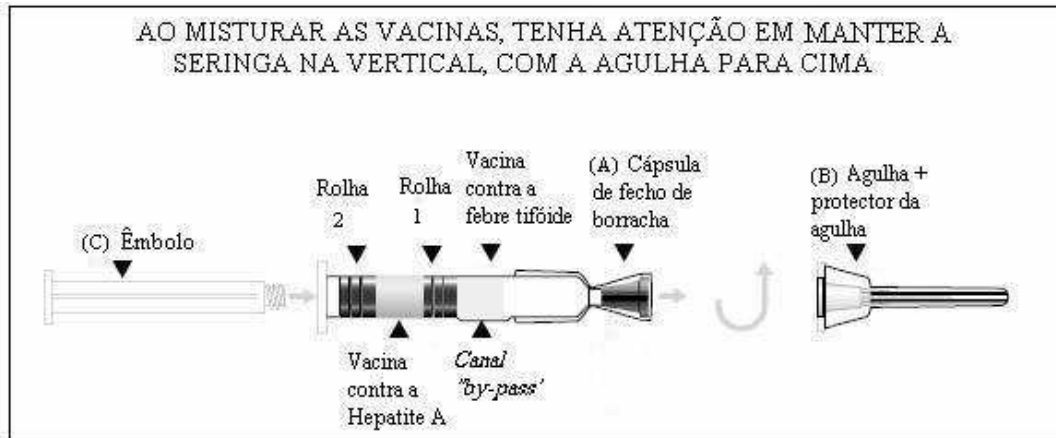
Estado Membro	Nome
Áustria, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Grécia, Islândia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Noruega, Portugal, Suécia, Holanda, Reino Unido	ViATIM
Bélgica	VACCIN COMBINE TYPHOIDIQUE POLYOSIDIQUE VI PURIFIE ET HEPATITE A
França, Espanha	TYAVAX

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções de utilização – seringa de câmara dupla (Ver o diagrama no verso)
ViATIM, suspensão e solução injetável em seringa pré-cheia Vacina conta a hepatite A (inativada, adsorvida) e polissacarídica contra a febre tifoide

1. Remover a cápsula de fecho de borracha (A).
2. Encaixar a agulha e o protetor da agulha (B) na seringa
3. Enroscar a haste do êmbolo (C) na rolha do êmbolo (rolha 2)
4. Agitar a seringa; de seguida misturar os componentes da vacina, empurrando lentamente o êmbolo e mantendo a agulha para cima. A vacina na câmara mais baixa move-se para a câmara superior através do canal “by-pass”.
5. Agitar vigorosamente até se obter uma suspensão homogénea
6. Segurar na proteção da agulha e remover puxando para cima sem torcer
7. Administrar imediatamente a injeção. Pode-se fazer um teste de veia, puxando ligeiramente o êmbolo. As rolhas podem-se separar mas deve ser assegurado que a rolha 2 não atinge o canal “by-pass” para evitar qualquer perda de líquido. Se for atingido um vaso sanguíneo, entrará sangue na seringa.



Consultar a secção 3 Como utilizar ViATIM.