

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Arepanrix suspensão e emulsão para emulsão injectável

Vacina contra a pandemia de gripe (H1N1) (vírião fragmentado, inactivado, com adjuvante)

Leia atentamente este folheto antes de receber esta vacina.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Neste folheto:

1. O que é Arepanrix e para que é utilizado
2. Antes de receber Arepanrix
3. Como Arepanrix é administrado
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Arepanrix
6. Outras informações

1. O que é Arepanrix e para que é utilizado

Arepanrix é uma vacina para prevenir a gripe pandémica (gripe).

A gripe pandémica é um tipo de gripe que ocorre de algumas décadas em algumas décadas e que se propaga rapidamente pelo mundo. Os sintomas da gripe pandémica são semelhantes aos da gripe vulgar, mas podem ser mais graves.

Quando a vacina é administrada a um indivíduo, o sistema imunitário (sistema de defesa natural do organismo) irá produzir a sua própria protecção (anticorpos) contra a doença. Nenhum dos componentes da vacina pode causar gripe.

Como com todas as vacinas, Arepanrix pode não proteger completamente todas as pessoas vacinadas.

2. Antes de receber Arepanrix

Não deve receber Arepanrix:

- se teve anteriormente uma reacção alérgica súbita ameaçadora da vida a qualquer um dos componentes de Arepanrix (estes estão listados no final deste folheto informativo) ou a qualquer uma das substâncias que possam estar presentes em quantidades mínimas (vestigiais): ovos e proteína de galinha, ovalbumina, formaldeído ou deoxicolato de sódio. Os sinais de uma reacção alérgica podem incluir erupções cutâneas com comichão, dificuldade em respirar e inchaço da face ou da língua. Contudo, numa situação pandémica, pode ser apropriado para si administrar a vacina, garantindo-se que os meios médicos apropriados estão imediatamente disponíveis, em caso de uma reacção alérgica.

Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de receber esta vacina.

Tome especial cuidado com Arepanrix

- se teve alguma reacção alérgica, que não uma reacção alérgica súbita ameaçadora da vida a qualquer um dos componentes da vacina, ao tiomersal, ao ovo e proteína de galinha, ovalbumina, formaldeído, sulfato de gentamicina (antibiótico) ou ao deoxicolato de sódio. (ver secção 6. Outras informações).

- se tem uma infecção grave com temperaturas elevadas (acima de 38°C). Se tal for o caso, a sua vacinação será geralmente adiada até se sentir melhor. Uma infecção ligeira, como uma constipação, não deve constituir um problema, mas o seu médico ou enfermeiro irá aconselhar se ainda pode ser vacinado(a) com Arepanrix.
- se tiver uma resposta imunitária diminuída (como por exemplo, devido a terapia imunossupressora, por exemplo, tratamentos com corticosteróides ou quimioterapia para o cancro).
- se tiver que realizar uma análise ao sangue para pesquisar sinais de infecção por certos vírus. Nas primeiras semanas após a vacinação com Arepanrix, os resultados destas análises podem não ser correctos. Informe o médico que tiver mandado fazer estas análises que foi vacinado(a) recentemente com Arepanrix.

Em qualquer destes casos, **INFORME O SEU MÉDICO OU ENFERMEIRO**, pois a vacinação pode não ser recomendada, ou pode ter que ser adiada.

Se a sua criança receber a vacina, deve estar consciente que os efeitos secundários podem ser mais intensos após a segunda dose, especialmente a temperatura (febre) acima de 38°C. Portanto, após cada dose, recomenda-se vigilância da febre e medidas para baixar a temperatura (tais como dar paracetamol ou outro medicamento para baixar a febre).

Por favor, informe o seu médico ou enfermeiro se tem algum problema de coagulação ou se faz nódoas negras com facilidade.

Ao utilizar com outros medicamentos

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou se recentemente lhe foi administrada outra vacina.

Arepanrix pode ser administrado ao mesmo tempo que as vacinas contra a gripe sazonal que não contenham um adjuvante.

Os indivíduos que receberam uma vacina contra a gripe sazonal que não contenha um adjuvante podem receber Arepanrix após um intervalo de pelo menos três semanas.

Não existe informação sobre a administração de Arepanrix com outras vacinas nem existe informação sobre a vacina com o adjuvante AS03 contendo HA de H1N1v fabricada através de um processo diferente administrada com qualquer outra vacina, excepto com a vacina contra a gripe sazonal que não contenha um adjuvante. No entanto, se isto não puder ser evitado, as vacinas devem ser administradas em membros diferentes. Nestes casos, deve estar consciente que os efeitos secundários poderão ser mais intensos.

Gravidez e aleitamento

Informe o seu médico se está grávida ou pensa estar grávida ou se planeia vir a estar grávida. Deve conversar com o seu médico sobre se Arepanrix lhe deve ser administrado.

A vacina pode ser administrada durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns efeitos mencionados na secção 4. “Efeitos secundários possíveis” podem afectar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Arepanrix

Esta vacina contém tiomersal como conservante, sendo possível a ocorrência de uma reacção alérgica. Informe o seu médico se tem alguma alergia conhecida.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio e menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio e potássio”.

3. Como Arepanrix é administrado

O seu médico ou enfermeiro irão administrar a vacina de acordo com as recomendações oficiais.

A vacina será injectada num músculo (normalmente na parte superior do braço).

Adultos, incluindo idosos, e crianças dos 10 anos de idade em diante

Irá ser administrada uma dose (0,5 ml) da vacina.

A informação clínica com uma vacina com o adjuvante AS03 contendo HA de H1N1v fabricada através de um processo diferente sugere que uma dose pode ser suficiente.

Se for administrada uma segunda dose, deve existir um intervalo de pelo menos três semanas entre a primeira e a segunda dose.

Crianças a partir dos 6 meses aos 9 anos de idade

Irá ser administrada uma dose (0,25 ml) da vacina.

Se for administrada uma segunda dose de 0,25 ml, esta irá ser administrada pelo menos três semanas depois da primeira dose.

Crianças com idade inferior aos 6 meses

A vacinação não é actualmente recomendada nesta faixa etária.

Quando Arepanrix é administrado como primeira dose, recomenda-se administrar Arepanrix (e não outra vacina contra o H1N1) até completar o esquema de vacinação.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Arepanrix pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Após a vacinação podem ocorrer reacções alérgicas que, em casos raros levam ao choque. Os médicos estão conscientes desta possibilidade e existe tratamento de emergência disponível para utilizar nestes casos.

A frequência dos efeitos secundários possíveis listados seguidamente é definida usando a seguinte convenção:

Muito frequentes (afectam mais de 1 utilizador em 10)

Frequentes (afectam de 1 a 10 utilizadores em 100)

Pouco frequentes (afectam de 1 a 10 utilizadores em 1000)

Raros (afectam de 1 a 10 utilizadores em 10000)

Muito raros (afectam menos de 1 utilizador em 10000)

Os efeitos secundários listados seguidamente ocorreram em ensaios clínicos com Arepanrix (H5N1) realizados em adultos, incluindo indivíduos idosos. Nestes ensaios clínicos a maioria dos efeitos secundários foi de natureza ligeira e de curta duração. Os efeitos secundários são geralmente semelhantes aos comunicados com as vacinas contra a gripe sazonal.

Estes efeitos secundários também foram observados com frequências idênticas nos ensaios clínicos realizados em adultos, incluindo indivíduos idosos, e em crianças dos 10 aos 17 anos de idade com uma vacina semelhante (H1N1), excepto a vermelhidão (pouco frequente nos adultos e frequente nos indivíduos idosos) e a febre (pouco frequente nos adultos e nos indivíduos idosos). Os sintomas gastrointestinais e os arrepios ocorreram numa taxa superior nas crianças com 10-17 anos de idade. Em crianças com 3-9 anos de idade que receberam a primeira metade da dose de adulto de uma vacina semelhante (H1N1), os efeitos secundários foram semelhantes, comparativamente aos efeitos secundários comunicados nos adultos, com a excepção dos arrepios, sudação e sintomas gastrointestinais que foram comunicados com uma taxa superior em crianças dos 3 aos 9 anos de

idade. Adicionalmente, em crianças dos 3 aos 5 anos de idade, a sonolência, a irritabilidade e a perda de apetite foram comunicadas muito frequentemente.

Muito frequentes:

- Dor no local da injeção
- Dores de cabeça
- Fadiga (cansaço)
- Músculos doridos, dor nas articulações

Frequentes:

- Vermelhidão e inchaço no local da injeção
- Febre
- Aumento do suor
- Arrepios
- Diarreia, sensação de má disposição

Pouco frequentes:

- Reações no local da injeção, tais como nódoa negra, nódulo duro, comichão, sensação de calor
- Inchaço das glândulas das axilas
- Tonturas
- Sensação de mal-estar geral
- Fraqueza não habitual
- Má-disposição, dores de estômago, indigestão ácida
- Dificuldade em dormir
- Formigueiro ou dormência das mãos ou pés
- Dificuldade em respirar
- Dor no peito
- Comichão, erupção cutânea
- Dor nas costas e no pescoço, rigidez dos músculos, espasmos musculares, dor nas extremidades como, pernas e mãos

Em crianças com 6-35 meses de idade que receberam uma metade da dose de adulto (0,25ml) de uma vacina semelhante (H1N1), a febre e a irritabilidade ocorreram mais frequentemente em comparação com as crianças com 3-9 anos de idade que receberam uma metade da dose de adulto (0,25ml) de uma vacina semelhante (H5N1).

Em crianças com 6-35 meses de idade que receberam duas doses de 0,25 ml (metade da dose de adulto), os efeitos secundários após a segunda dose foram mais intensos, especialmente a febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) que ocorreu muito frequentemente.

Estes efeitos secundários geralmente desaparecem em 1-2 dias sem tratamento. Se persistirem, CONSULTE O SEU MÉDICO.

Os efeitos secundários, listados seguidamente, ocorreram durante a experiência de pós-comercialização da vacina uma vacina semelhante (H1N1). Estes efeitos secundários podem ocorrer com Arepanrix.

- Reações alérgicas que levam a uma diminuição perigosa da pressão sanguínea que, se não for tratada, pode originar choque. Os médicos estão conscientes desta possibilidade e existe tratamento de emergência disponível para utilizar nestes casos
- Reações cutâneas (da pele) generalizadas, incluindo inchaço da face e urticária
- Ataques convulsivos (convulsões) devido à febre

Os efeitos secundários listados seguidamente ocorreram nos dias ou semanas seguintes à vacinação com as vacinas administradas habitualmente todos os anos para prevenir a gripe. Estes efeitos secundários podem ocorrer com Arepanrix.

Raros

- Sensação intensa de facadas ou de dor pulsátil ao longo de um ou mais nervos
- Contagem de plaquetas sanguíneas baixa que pode resultar em hemorragia (sangramento) ou nódulos negros

Muito raros

- Vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos que podem causar erupções cutâneas, dor nas articulações e problemas nos rins)
- Problemas neurológicos, tais como encefalomyelite (inflamação do sistema nervoso central), nevrite (inflamação dos nervos) e um tipo de paralisia conhecida como síndrome de Guillain-Barré

Se ocorrer algum destes efeitos secundários, contacte o médico ou enfermeiro imediatamente.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

5. Como conservar Arepanrix

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Antes da reconstituição da vacina:

Não administrar a suspensão e emulsão após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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.

Após a reconstituição da vacina:

Após a reconstituição, administrar a vacina em 24 horas e não conservar acima dos 25°C.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Arepanrix

- **Substância activa:**

Vírus influenza fragmentado inactivado, contendo antígeno* equivalente a:

Estirpe tipo A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A) 3,75 microgramas** por dose de 0,5 ml

* propagado em ovos

** expresso em microgramas de hemaglutinina

Esta vacina cumpre as recomendações da OMS e a decisão da UE para a situação pandémica.

- **Adjuvante:**
A vacina contém um “adjuvante” AS03 para estimular uma melhor resposta. Este adjuvante contém esqualeno (10,69 miligramas) DL- α -tocoferol (11,86 miligramas) e polissorbato 80 (4,86 miligramas).
- **Outros componentes:**
Os outros componentes são: tiomersal, cloreto de sódio, fosfato dissódico, fosfato monopotássico, cloreto de potássio, água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Arepanrix e conteúdo da embalagem

Suspensão e emulsão para emulsão injectável.

A suspensão é uma suspensão translúcida a esbranquiçada opalescente, que pode sedimentar ligeiramente.

A emulsão é um líquido esbranquiçado homogéneo.

Antes da administração, os dois componentes devem ser misturados. A vacina reconstituída é uma emulsão esbranquiçada.

Uma embalagem de Arepanrix é constituída por:

- uma embalagem contendo 50 frascos para injectáveis de 2,5 ml de suspensão (antigénio)
- duas embalagens contendo 25 frascos para injectáveis de 2,5 ml de emulsão (adjuvante)

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 s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12
grippeA@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

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

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FL.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Este folheto foi aprovado pela última vez em.

Ao Arepanrix foi dada uma “Autorização de Introdução no Mercado Condicionada”.

Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) irá rever regularmente qualquer nova informação sobre o medicamento e este folheto será actualizado se necessário.

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

Arepanrix é constituído por dois recipientes:

Suspensão: frasco para injectáveis multidose contendo o antigénio,

Emulsão: frasco para injectáveis multidose contendo o adjuvante.

Antes da administração, os dois componentes devem ser misturados (reconstituídos).

Instruções para a reconstituição e administração da vacina:

1. Antes da reconstituição dos dois componentes, a emulsão (adjuvante) e a suspensão (antigénio) devem atingir a temperatura ambiente. Podem ser observados sedimentos esbranquiçados no frasco para injectáveis da suspensão; estes sedimentos fazem parte da aparência física normal da suspensão. A emulsão apresenta uma aparência esbranquiçada.
2. Cada frasco para injectáveis deve ser agitado e inspeccionado visualmente para detecção de qualquer partícula estranha (outra que não os sedimentos brancos descritos anteriormente) e/ou alteração do aspecto físico. Caso se verifique qualquer destas alterações (incluindo a presença de partículas de borracha da tampa), inutilizar a vacina.
3. A vacina é reconstituída retirando todo o conteúdo do frasco para injectáveis que contém o adjuvante através de uma seringa e adicionando-o ao frasco para injectáveis que contém o antigénio.
4. Após adição do adjuvante ao antigénio, a mistura deve ser bem agitada. A vacina reconstituída é uma emulsão esbranquiçada. No caso de outra alteração ser observada, inutilizar a vacina.
5. O volume do frasco para injectáveis de Arepanrix após reconstituição é pelo menos de 5 ml. A vacina deve ser administrada de acordo com as recomendações posológicas (ver secção 3 “Como Arepanrix é administrado”).
6. O frasco para injectáveis deve ser agitado antes de cada administração e inspeccionado visualmente para detecção de qualquer partícula estranha e/ou alteração do aspecto físico. Caso se verifique qualquer destas alterações (incluindo a presença de partículas de borracha da tampa), inutilizar a vacina.
7. Cada dose de vacina de 0,5 ml (totalidade da dose) ou de 0,25 ml (metade da dose) é retirada para uma seringa para injeção e administrada por via intramuscular.
8. Após a reconstituição, administrar a vacina em 24 horas. A vacina reconstituída pode ser conservada no frigorífico (2°C-8°C) ou à temperatura ambiente, não ultrapassando 25°C. Se a vacina reconstituída for conservada no frigorífico, deve atingir a temperatura ambiente antes de cada dose ser retirada.

A vacina não deve ser administrada por via intravascular.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.