

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Focetria suspensão injectável

Vacina contra a pandemia da gripe (H1N1) (antigénio de superfície, inactivado, com adjuvante)

Leia todo 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 Focetria e para que é utilizada
2. Antes de receber Focetria
3. Como utilizar Focetria
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Focetria
6. Outras informações

1. O QUE É FOCETRIA E PARA QUE É UTILIZADA

Focetria 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 de uma gripe vulgar mas podem ser mais graves.

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

2. ANTES DE RECEBER FOCETRIA

Não deve receber Focetria:

- se teve anteriormente uma reacção alérgica súbita e ameaçadora de vida a qualquer um dos componentes de Focetria (estes são listados no fim deste folheto informativo) ou a qualquer uma das substâncias que possam estar presentes em quantidades mínimas (vestigiais) como: ovos e proteínas de galinha, ovalbumina, formaldeído, canamicina e sulfato de neomicina (antibióticos) ou brometo de cetiltrimetilamónio (CTAB). Os sinais de uma reacção alérgica poderão incluir uma erupção cutânea com comichão, falta de ar e inchaço da face ou da língua. Contudo, numa situação de pandemia, pode ser apropriado receber a vacina, desde que estejam imediatamente disponíveis os meios adequados de tratamento médico em caso de reacção alérgica.

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

Tome especial cuidado com Focetria:

- se teve alguma reacção alérgica, que não uma reacção alérgica súbita ameaçadora de vida, a qualquer dos componentes da vacina, ao tiomersal (apenas para a apresentação em frasco para injectáveis multidoses), a ovos e proteínas de galinha, à ovalbumina, ao formaldeído, à canamicina e sulfato de neomicina (antibióticos) ou ao brometo de cetiltrimetilamónio (CTAB). (para informações adicionais, ver secção 6.).

- se tem uma infecção grave com temperaturas elevadas (acima de 38°C). Se tal for o caso, a sua vacinação geralmente será 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 receber Focetria.
- se tiver que realizar uma análise ao sangue para pesquisar sinais de infecção por certos vírus. Nas primeiras semanas após a vacinação com Focetria, os resultados destas análises podem não ser correctos. Informe o médico que tiver mandado fazer estas análises de que foi vacinado/a recentemente com Focetria.

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

Informe o seu médico ou enfermeiro caso tenha um problema de hemorragia (sangramento) ou faça nódos negros facilmente.

Ao utilizar Focetria 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. A Focetria pode ser administrada simultaneamente com as vacinas da gripe sazonal sem adjuvante, com as injecções dadas em membros diferentes.

Não existe informação sobre a administração da vacina Focetria com qualquer outro tipo de vacinas. Contudo, se não for possível evitá-lo, as vacinas devem ser injectadas em membros diferentes. Nestes casos, deve estar consciente que os efeitos secundários poderão ser mais intensos.

Gravidez e aleitamento

Informe o seu médico caso esteja grávida ou pense que possa estar grávida ou planeie engravidar. Deve conversar com o seu médico sobre se deve ou não receber Focetria. A vacina pode ser utilizada durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Focetria

Esta vacina, num frasco para injectáveis multidose, contém tiomersal como conservante, sendo possível que o utilizador possa ter uma reacção alérgica. Caso tenha conhecimento de algumas alergias suas, informe o seu médico.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) e menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose de 0,5 ml, isto é, é essencialmente isento de sódio e potássio.

3. COMO UTILIZAR FOCETRIA

O seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe a vacina de acordo com as recomendações oficiais. A vacina será injectada num músculo (normalmente na parte superior do braço).

Adultos:

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

Os dados clínicos sugerem que uma única dose pode ser suficiente.

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

Idosos:

Uma dose (0,5 ml) da vacina e uma segunda dose de 0,5 ml pelo menos passadas três semanas.

Crianças e adolescentes entre os 3 e os 17 anos de idade:

Irá receber, ou o seu filho receberá uma dose de 0,5 ml de vacina.

Os dados clínicos disponíveis sugerem que uma única dose pode ser suficiente.

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

Crianças entre os 6 e os 35 meses de idade:

Irá receber ou o seu filho receberá uma dose de 0,5 ml de vacina e uma segunda dose de 0,5 ml passadas pelo menos três semanas.

Crianças com menos de 6 meses de idade:

A vacinação não é actualmente recomendada, neste este grupo etário,.

Quando Focetria é administrada como primeira dose, recomenda-se que Focetria (e não outra vacina contra o H1N1) seja administrada até completar o esquema de vacinação.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Podem ocorrer reacções alérgicas a seguir à vacinação, as quais, em casos raros, causam um estado de choque. Os médicos estão cientes dessa possibilidade e têm tratamentos de emergência disponíveis para utilizar nessa eventualidade.

Em estudos clínicos com a vacina, a maioria dos efeitos secundários foram ligeiros em termos de natureza e de curta duração. Os efeitos secundários são geralmente semelhantes aos relacionados com a vacina da gripe sazonal.

A frequência dos efeitos secundários possíveis, listada a seguir, é definida usando a seguinte convenção:

Muito frequentes: afectam mais de 1 utilizador em cada 10

Frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 100

Pouco frequentes: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000

Raros: afectam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000

Muito raros: afectam menos de 1 utilizador em cada 10.000

Os efeitos secundários listados a seguir ocorreram com Focetria em estudos clínicos com adultos, incluindo os idosos:

Muito frequentes:

Dor, endurecimento da pele no local da injeção, vermelhidão no local da injeção, inchaço no local da injeção, dor no local da injeção, dores musculares, dores de cabeça, sudção, fadiga (cansaço), sensação de mal-estar geral e arrepios

Frequentes:

Nódoas negras na pele no local da injeção, febre e náusea

Pouco frequentes:

Sintomas tipo gripe

Raros:

Convulsão, inchaço dos olhos e anafilaxia

Estes efeitos secundários desaparecem geralmente num período de 1-2 dias, sem tratamento. Se continuarem, CONSULTE O SEU MÉDICO.

Efeitos secundários de estudos clínicos com crianças

Foi realizado um estudo clínico com crianças usando uma vacina semelhante. Os efeitos secundários gerais por dose registados com mais frequência no grupo etário dos 6 aos 35 meses foram a irritabilidade, choro invulgar, sonolência, diarreia e alterações nos hábitos de alimentação. Nas crianças, os efeitos sistémicos muito frequentes incluíram dores de cabeça e fadiga. Entre os adolescentes, os efeitos muito frequentes foram: mal-estar geral, moimha muscular, dor, dores de cabeça, fadiga (cansaço), suores, náuseas e arrepios.

Outros efeitos secundários

Os efeitos secundários listados a seguir ocorreram dias ou semanas após vacinação com Focetria.

Reacções generalizadas na pele, incluindo urticária, erupção cutânea ou inchaço da pele e membranas mucosas.

Afecções intestinais, como náuseas, vómitos, dor abdominal e diarreia.

Dores de cabeça, tonturas, sonolência e debilidade

Perturbações neurológicas como dor penetrante ou palpitante ao longo de um ou mais nervos, zunidos, formigueiro e neurite (inflamação dos nervos).

Gânglios linfáticos inchados, palpitações (sentir o próprio coração a bater), fraqueza, dor nas extremidades e tosse.

Reacções alérgicas eventualmente com falta de ar, asma, inchaço da garganta, ou conduzindo a diminuição perigosa da tensão arterial que, se não tratada, pode conduzir a choque. Os médicos estão conscientes desta possibilidade e têm tratamento de emergência disponível para esses casos.

Dados de crianças e adolescentes que receberam Focetria mostraram um perfil de segurança comparável. As reacções referidas muito frequentemente foram dor, endurecimento da pele no local da injeção, vermelhidão no local da injeção, mal-estar geral, dor muscular (mialgia), dor de cabeça e cansaço (fadiga).

Os dados de crianças e adolescentes sugerem uma ligeira diminuição da reactogenicidade após a segunda dose da vacina, sem aumento das taxas de febre.

Por outro lado, os efeitos secundários indicados seguidamente ocorreram nos dias ou semanas que se seguiram à vacinação com as vacinas, com e sem adjuvante, administradas anualmente para prevenir a gripe. Estes efeitos secundários podem ocorrer com a Focetria.

Raros:

Baixa contagem de plaquetas que pode resultar em hemorragia (sangramento) ou formação de nódos negros.

Muito raros:

Vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos o que pode causar reacções na pele, dores nas articulações e problemas nos rins), eritema exsudativo multiforme.

Problemas neurológicos, tais como, encefalomielite (inflamação do sistema nervoso central), nevrite (inflamação dos nervos) e um tipo de paralisia conhecida por síndrome de Guillain-Barré.

Caso ocorra algum destes efeitos secundários, informe o seu 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 FOCETRIA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Focetria após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo. 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.

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 Focetria

- Substância activa:
Antígenos de superfície do vírus da gripe (hemaglutinina e neuraminidase)* da estirpe:
A/California/7/2009 (H1N1)v como a estirpe utilizada (X-181) 7,5 microgramas** por dose de 0,5 ml

* propagados em ovos
** expressos em micrograma de hemaglutinina.

Esta vacina cumpre a recomendação da OMS e a decisão da UE no que se refere à situação pandémica.

- Adjuvante:
A vacina contém um “adjuvante” (MF59C.1) para estimular uma melhor reacção. MF59C.1 é uma emulsão de óleo e água contendo 9,75 mg de esqualeno, 1,175 mg de polissorbato 80 e 1,175 mg de trioleato de sorbitano em tampão citrato. As quantidades são expressas por dose de 0,5 ml da vacina.
- Outros componentes:
Os outros componentes são: tiomersal (apenas no frasco para injectáveis multidose), cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato de potássio dibásico, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, citrato de sódio, ácido cítrico e água para injectáveis.

Qual o aspecto de Focetria e conteúdo da embalagem

Focetria é um líquido branco leitoso.

É apresentado:

- numa seringa pronta a utilizar, contendo uma única dose de 0,5 ml para injeção;
- num frasco para injectáveis contendo dez doses de 0,5 ml cada uma para injeção.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – Siena,

Itália.

Fabricante

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria

53018 Rosia

Sovicille (SI)

Itália.

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

Instruções para administração da vacina:

Seringa pronta a utilizar, contendo uma única dose de 0,5 ml de injectável:

Deve deixar-se a vacina atingir a temperatura ambiente antes de utilizar. Agitar suavemente antes de utilizar.

Frasco para injectáveis contendo dez doses de 0,5 ml cada uma para injeção:

Agitar suavemente o frasco para injectáveis multidose antes de retirar uma dose (0,5 ml) de vacina para uma seringa. Antes da administração, deve deixar-se a vacina que se retirou atingir a temperatura ambiente.

A vacina não deve ser injectada por via intravascular.

Embora os frascos multidose de Focetria contendam um conservante que inibe o desenvolvimento microbiano, constitui responsabilidade do utilizador a minimização do risco de contaminação do frasco multidose durante a retirada de cada dose.

Registar no rótulo do frasco a data e hora da primeira retirada de uma dose.

Entre utilizações, voltar a colocar o frasco multidose nas condições de armazenamento entre 2° e 8° C (36° e 46° F). O frasco multidose deve preferencialmente ser usado no prazo de 24 horas após a primeira retirada.

Estão também disponíveis dados preliminares que sugerem que os frascos multidose podem também ser usados até um máximo de 72 horas após a primeira retirada, embora esses prazos de armazenamento prolongados não devam ser a opção preferencial.

As vacinas não utilizadas ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Este folheto foi aprovado pela última vez em 02/2010

Focetria foi autorizado sob “Circunstâncias Excepcionais”. A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) irá rever periodicamente qualquer nova informação sobre o medicamento e este folheto informativo será actualizado se necessário.

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.