

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

HUMENZA Suspensão e emulsão para emulsão injectável

Vacina contra a pandemia de gripe (H1N1) (virião fraccionado, 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 HUMENZA e para que é utilizado
2. Antes de utilizar HUMENZA
3. Como utilizar HUMENZA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar HUMENZA
6. Outras informações

1. O QUE É HUMENZA E PARA QUE É UTILIZADO

HUMENZA é uma vacina para prevenção contra a gripe pandémica (gripe).

A gripe pandémica é um tipo de gripe que ocorre com intervalos de décadas e que se propaga rapidamente pelo mundo. Os sintomas (sinais) 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.

2. ANTES DE UTILIZAR HUMENZA

Não deve receber HUMENZA:

- se teve anteriormente uma reacção alérgica súbita ameaçadora da vida a qualquer componente de HUMENZA (ver lista no final deste folheto) ou a qualquer uma das substâncias que possam estar presentes em quantidades mínimas (residuais), como: ovalbumina, proteínas do ovo e de galinha, neomicina, octoxinol-9 e formaldeído. Os sinais de uma reacção alérgica poderão incluir erupções na pele com comichão, dificuldade em respirar e inchaço da face ou da língua. Contudo, numa situação pandémica, pode ser recomendado que receba a vacina, desde que esteja imediatamente disponível tratamento médico adequado em caso de reacção alérgica.

Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar a vacina.

Tome especial cuidado com HUMENZA:

- se teve uma reacção alérgica grave, não ameaçadora da vida, a qualquer ingrediente da vacina, ao tiomersal, ovalbumina, proteínas do ovo e de galinha, neomicina, octoxinol-9 e formaldeído (ver Secção 6. Outras Informações).
- se tem uma infecção grave com uma temperatura elevada (acima de 38°C). Se for esse o caso, a sua vacinação será geralmente adiada até se sentir melhor. Uma infecção ligeira, como uma constipação, não deve constituir problema, mas o seu médico irá aconselhar se ainda pode ser vacinado(a) com HUMENZA.

- se tiver que realizar uma análise de sangue para pesquisar sinais de infecção por certos vírus. Nas primeiras semanas após a vacinação com HUMENZA, os resultados destas análises podem não ser correctos. Informe o médico que tiver mandado fazer estas análises de que foi vacinado(a) recentemente com HUMENZA.
- tal como acontece com todas as vacinas, HUMENZA poderá não proteger completamente todas as pessoas que são vacinadas.

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 se tem uma patologia da coagulação ou se faz equimoses facilmente.

Crianças com menos de 6 meses de idade:

HUMENZA não é recomendada em crianças com menos de 6 meses de idade.

Ao utilizar HUMENZA com outros medicamentos

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

Não existe informação sobre a administração simultânea da vacina HUMENZA com outras vacinas. Contudo, se esta situação não puder ser evitada, 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 caso esteja grávida, pense estar grávida, planeie engravidar ou esteja a amamentar. Deve falar com o seu médico se deve ou não ser vacinada com HUMENZA.

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 HUMENZA

Este medicamento contém tiomersal como conservante, sendo possível a ocorrência de uma reacção alérgica. Informe o seu médico se tiver alguma alergia conhecida.

3. COMO UTILIZAR HUMENZA

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

A vacina será injectada num músculo, preferencialmente na parte superior do braço ou na frente da coxa (dependendo da massa muscular).

Crianças com mais de 3 anos de idade, adolescentes e adultos até aos 60 anos de idade:

Dados clínicos sugerem que uma única dose poderá ser suficiente.

Caso seja administrada uma segunda dose, tal deve ser feito com um intervalo mínimo de três semanas entre a primeira e a segunda dose.

Idosos com mais de 60 anos de idade:

Será administrada uma dose de 0,5 ml da vacina.

Deve administrar-se uma segunda dose da vacina após um intervalo de, pelo menos, 3 semanas.

Crianças dos 6 meses aos 3 anos de idade:

Será administrada uma meia dose de 0,25 ml da vacina.

Se for administrada uma segunda dose de 0,25 ml, esta será administrada após um intervalo de, pelo menos, 3 semanas.

Crianças com menos de 6 meses de idade:

A vacinação não está actualmente recomendada neste grupo etário.

É recomendado que indivíduos que tenham recebido uma primeira dose de HUMENZA completem o ciclo de vacinação com HUMENZA (e não com outra vacina contra o H1N1) (ver secção 4.4).

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, HUMENZA 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 têm tratamento de emergência disponível para utilizar nesses casos.

A frequência dos efeitos secundários possíveis, listados de seguida, 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)

Durante um ensaio clínico efectuado com HUMENZA em adultos e idosos, foram observados os efeitos secundários listados de seguida:

Muito frequentes: dor de cabeça, dor muscular, dor no local da injeção.

Frequentes: sensação de mal-estar geral, arrepios, febre. No local da injeção: dureza, vermelhidão, inchaço, nódoa negra.

Durante ensaios clínicos efectuados com HUMENZA em crianças e adolescentes, foram observados os efeitos secundários listados de seguida:

Adolescentes dos 9 anos aos 17 anos de idade:

Muito frequentes: dor de cabeça, sensação de mal-estar geral, dor muscular, arrepios. No local da injeção: dor, vermelhidão, dureza, inchaço

Frequentes: febre, dor de garganta, nódoa negra no local da injeção.

Crianças dos 3 anos aos 8 anos de idade:

Muito frequentes: sensação de mal-estar generalizada, dor muscular, dor de cabeça, arrepios, febre. No local da injeção: dor, vermelhidão, inchaço, nódoa negra, dureza.

Frequentes: calor no local de injeção.

Crianças dos 24 meses aos 35 meses de idade:

Muito frequentes: sensação de mal-estar generalizada, dor muscular, arrepios, febre. No local da injeção: dor, vermelhidão, dureza, inchaço.

Frequentes: nódoa negra no local de injeção, dor de cabeça, tosse.

Crianças dos 12 meses aos 23 meses de idade:

Muito frequentes: perda de apetite, irritabilidade, sonolência, febre, choro anormal. No local da injeção: dor, vermelhidão, dureza, inchaço.

Frequentes: nódulo negro no local de injeção, vômitos, tosse.

Crianças dos 6 meses aos 11 meses de idade:

Muito frequentes: irritabilidade, choro anormal, perda de apetite, sonolência, febre, vômitos. No local da injeção: dor, vermelhidão, dureza, nódulo negro.

Frequentes: nódulo negro no local da injeção, diarreia.

Em todos os grupos etários, os efeitos secundários acima listados geralmente desapareceram sem tratamento 1 a 3 dias após o seu aparecimento.

Os efeitos secundários listados abaixo ocorreram nos dias ou semanas após a imunização com vacinas administradas rotineiramente todos os anos, como profilaxia da gripe. Estes efeitos secundários podem ocorrer com HUMENZA.

Muito raros:

- Reações cutâneas que podem alastrar pelo corpo, incluindo comichão na pele (prurido, urticária), erupção cutânea (rash).
- Efeitos secundários relacionados com o sistema nervoso central:
 - Dor localizada ao longo do trajeto do nervo (nevralgia),
 - Alteração na percepção do toque, dor, calor e frio (parestesia),
 - Convulsões associadas à febre,
 - Problemas neurológicos que podem resultar numa rigidez do pescoço, confusão, entorpecimento, dor e fraqueza dos membros, perda de equilíbrio, perda de reflexos, paralisia parcial ou total do corpo (encefalomielite, nevrite e síndrome de Guillain-Barré).
- Redução temporária do número de certos tipos de partículas do sangue denominadas plaquetas; um baixo número destas partículas pode resultar em nódulos negros ou hemorragias (sangramento) excessivas (trombocitopenia transitória), inchaço temporário dos gânglios do pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatia temporária).
- Reações alérgicas:
 - Em casos raros levando a choque (uma falha do sistema circulatório em manter um fluxo sanguíneo adequado para os diferentes órgãos, levando a uma emergência médica).
 - Incluindo inchaço mais evidente na cabeça e no pescoço, incluindo o rosto, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo (angioedema), em casos muito raros.
 - Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) que pode resultar em erupções cutâneas e, em casos muito raros, em problemas temporários nos rins.

Caso ocorra algum destes efeitos secundários, informe imediatamente 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.

5. COMO CONSERVAR HUMENZA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Antes da reconstituição da vacina:

Não utilize o antigénio (suspensão) nem o adjuvante (emulsão) 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.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a reconstituição da vacina:

HUMENZA deve ser conservado no frigorífico (2°C-8°C) e deve ser administrado no prazo de 24 horas.

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 HUMENZA

HUMENZA é constituído por dois frascos para injectáveis: um frasco para injectáveis contendo o antigénio (suspensão) e outro frasco para injectáveis contendo o adjuvante (emulsão), os quais são misturados (reconstituídos) antes da administração.

Após a reconstituição:

- Substância activa:

Vírus influenza fraccionado*, inactivado, contendo antigénio equivalente a:

A/California/7/2009 (H1N1) - estirpe análoga (NYMC X-179A).....3,8 microgramas**
por dose de 0,5 ml

* propagado em ovos

** expressos em microgramas de hemaglutinina

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

- Adjuvante:

O adjuvante (AF03) é composto por esqualeno (12,4 miligramas), oleato de sorbitano (1,9 miligramas), éter polioxietilenocetoestearílico (2,4 miligramas) e manitol (2,3 miligramas) por dose de 0,5 ml.

- Outros componentes:

Os outros componentes são: tiomersal (11,3 microgramas por dose de 0,5 ml), cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monopotássico e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de HUMENZA e conteúdo da embalagem

Uma embalagem contém:

- Uma embalagem com 10 frascos para injectáveis (frasco) com 1,5 ml de suspensão (antigénio).
- Uma embalagem com 10 frascos para injectáveis (frasco) com 4,5 ml de emulsão (adjuvante).

O antigénio é uma suspensão incolor límpida a opalescente.

O adjuvante é uma emulsão branca opaca.

Após reconstituição do conteúdo do frasco de antigénio no frasco de adjuvante, HUMENZA é uma emulsão injectável num frasco multidose contendo 10 doses de 0,5 ml. A emulsão é branca e opaca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lyon – França

Fabricante

Sanofi pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – França
Sanofi pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy l'Etoile – França

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD
Tél/Tel: +32 2 726.9584

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +32 2 726.9584

България

Sanofi Pasteur Bulgaria
Тел.: +359 2 980 08 33

Magyarország

sanofi-aventis zrt
Tel.: +36 1 505 1889

Česká republika

Sanofi-aventis, s.r.o.
Tel.: +420 233 086 387
Tel.: +420 233 086 111

Malta

Cherubino Ltd
Tel.: +356 21 343270

Danmark

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +45 23 32 69 29

Nederland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +31.23.567.96.00

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +49 6224.594.0

Norge

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +47.67.50.50.20

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia LLC
Tel.: +372 627 3473

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.866.70.22.202

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 05 00

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351 21 470 4550

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tel: +33.4.37.28.40.00

România

Sanofi Aventis Romania SRL
Tel.: +40 21 3047 463

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +353 1 468 5600

Slovenija

ALPE s.p.
Tel.: +386 1 432 62 38

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Intecpharma
Tel.: +421 2 547 89 166

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Κύπρος

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office
Tel.: +371 671 14978

Reino Unido

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva

Sanofi pasteur, vaccines division of
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel.: +370 5 2730967

Este folheto foi aprovado pela última vez em {MM/AAAA}.

A HUMENZA foi dada uma “Autorização de Introdução no Mercado Condicionada”.

Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever anualmente nova informação sobre o medicamento e este folheto será actualizado se necessário.

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

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

Tal como com todas as vacinas injectáveis, deve estar sempre disponível supervisão e tratamento médico adequados para utilização imediata, no caso de ocorrer um acontecimento anafiláctico raro após a administração da vacina.

HUMENZA é constituído por 2 frascos para injectáveis diferentes:

- Um frasco para injectáveis (frasco) contendo o antigénio (suspensão)
- Um frasco para injectáveis (frasco) contendo o adjuvante (emulsão)

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

Instruções para a reconstituição da vacina:

1. Antes da reconstituição extemporânea, os dois frascos (antigénio e adjuvante) devem atingir a temperatura ambiente, rodando suavemente entre as mãos, e deve-se proceder a uma inspecção visual para detecção de eventual partícula estranha e/ou aspecto físico anormal. Caso esteja presente alguma particular estranha ou o aspecto seja anormal (incluindo partículas de borracha da rolha), a vacina deve ser rejeitada.
2. A vacina é reconstituída extraindo com um conjunto de seringa e agulha esterilizadas o conteúdo do frasco de antigénio e juntando-o ao frasco de adjuvante.
3. Após a adição do antigénio ao adjuvante, a mistura resultante deve ser agitada suavemente com, pelo menos, 5 movimentos de rotação. Após reconstituição, a vacina é uma emulsão branca opaca.
4. O volume de HUMENZA após a reconstituição é, no mínimo, 6 ml e permite retirar várias doses (frasco multidose). Para determinar a dose a ser administrada, consultar a posologia recomendada na secção 3 “Como utilizar HUMENZA”.
5. Após reconstituição, HUMENZA deve ser conservado no frigorífico (2°C-8°C) (nunca colocar a vacina no congelador) e deve ser administrado no prazo de 24 horas.
6. Para facilitar a rastreabilidade e a eliminação atempada dos frascos parcialmente usados, sugere-se que a data e a hora da reconstituição sejam escritas de forma clara no rótulo do frasco de adjuvante.

Instruções para a administração da vacina:

1. Antes de ser administrada, a vacina deve atingir a temperatura ambiente, rodando suavemente o frasco entre as mãos (não mais de 5 minutos).
2. Antes de cada administração, o frasco multidose deve ser agitado suavemente com, pelo menos, 5 movimentos de rotação.
3. O conteúdo do frasco multidose, bem como o conteúdo da seringa após a extracção devem ser inspeccionados visualmente. A vacina tem o aspecto de uma emulsão opaca. Se forem observados desvios desta descrição e/ou qualquer partícula estranha (incluindo partículas de borracha da rolha), a vacina deve ser rejeitada.
4. Cada dose de 0,5 ml ou de 0,25 ml (meia dose) de vacina é retirada com uma nova seringa estéril para injeção e administrada intramuscularmente.

HUMENZA não deve ser administrado por via intravascular em circunstância alguma.

Um frasco multidose parcialmente usado deve ser eliminado imediatamente se:

- Não tiver sido cumprido o procedimento de extracção de dose de forma estéril.
- Houver qualquer suspeita de que o frasco parcialmente usado tenha sido contaminado.
- Houver indícios visíveis de contaminação, tais como uma alteração do aspecto.

De modo a manter a rastreabilidade do produto recebido por cada pessoa vacinada, o nome da vacina e o número de lote devem ser registados usando os autocolantes fornecidos na embalagem com os frascos de antigénio e de adjuvante.

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