

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

VAQTA 50 U/1 ml Suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina contra a hepatite A, inativada e adsorvida
Para adultos

Leia com atenção todo este folheto antes de 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.
- Esta vacina foi receitada apenas para si. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é VAQTA 50U/1 ml e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar VAQTA 50U/1 ml
3. Como utilizar VAQTA 50U/1 ml
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar VAQTA 50U/1 ml
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é VAQTA 50U/1 ml e para que é utilizado

VAQTA 50U/1 ml é uma vacina. As vacinas são utilizadas para proteger de doenças infecciosas. As vacinas atuam fazendo com que o organismo produza a sua própria proteção contra a doença alvo.

VAQTA 50U/1 ml ajuda a proteger adultos (18 ou mais anos de idade) da doença causada pelo vírus da hepatite A.

A hepatite A é causada por um vírus que ataca o fígado. Pode ser apanhada a partir de comida ou bebidas que contenham o vírus. Os sintomas incluem icterícia (aspeto amarelado da pele e dos olhos) e sensação de mal-estar geral.

Quando VAQTA 50U/1 ml lhe for administrado, as defesas naturais do organismo começarão a produzir proteção (anticorpos) contra o vírus da hepatite A. No entanto, normalmente é necessário um período de 2 a 4 semanas após a administração da vacina para ficar protegido.

VAQTA 50U/1 ml não previne a hepatite provocada por outros agentes infecciosos que não o vírus da hepatite A.

Adicionalmente, se já estiver infetado com o vírus da hepatite A quando VAQTA 50U/1 ml lhe for administrado, a vacinação poderá não prevenir a doença.

VAQTA 50U/1 ml protege contra a hepatite A, mas não pode causar a infeção causada pelo vírus da hepatite A.

2. O que precisa de saber antes de utilizar VAQTA 50U/1 ml

É importante informar o seu médico ou enfermeiro se alguma das seguintes situações se aplica a si. Se houver algo que não compreenda, solicite ao seu médico ou enfermeiro que lhe explique.

VAQTA 50U/1 ml não deve ser administrado

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente de VAQTA 50U/1 ml (listados na secção 6) ou à neomicina ou ao formaldeído (ver secção "Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar VAQTA 50U/1 ml").

- se tem atualmente uma infeção grave com febre. O seu médico irá decidir quando é que a vacina pode ser administrada.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar VAQTA 50U/1 ml

- se tiver tido uma reação alérgica a uma dose anterior de VAQTA 50U/1ml.

- esta vacina pode conter vestígios de um antibiótico chamado neomicina e de uma substância chamada formaldeído. Ambos são utilizados na produção da vacina e podem estar presentes na vacina em quantidades mínimas.

- se tiver tido algum problema de coagulação, que tenha implicado fazer facilmente nódoas negras ou sangrar durante um longo período após cortes pequenos (por exemplo devido a alterações hemorrágicas ou a tratamento com medicamentos para impedir o sangue de engrossar ou coagular).

- se tem um sistema imunitário enfraquecido, devido a cancro, tratamentos que afetem o sistema imunitário, ou a qualquer outra doença. A vacina pode não proteger tão bem como protege pessoas que têm um sistema imunitário saudável. É recomendado que, se possível, a vacinação seja adiada até ao fim do tratamento ou resolução da doença.

O recipiente desta vacina contém borracha de látex. A borracha de látex pode provocar reações alérgicas graves.

Tal como com outras vacinas, VAQTA 50U/1 ml pode não resultar numa resposta protetora em todos os indivíduos vacinados.

Se teve um episódio de icterícia ou viveu numa zona onde a hepatite A é frequente, informe por favor o seu médico. O seu médico irá determinar se deve ser realizada antes da vacinação uma análise para determinar os níveis de anticorpos contra a hepatite A.

Outros medicamentos e VAQTA 50U/1 ml

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos (ou vacinas).

Outras vacinas

Uma vez que VAQTA 50U/1 ml não contém vírus ou bactéria vivos, de um modo geral pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas, mas em diferentes locais de administração (noutra parte do seu corpo, ex: o outro braço ou perna). VAQTA 50U/1 ml não pode ser misturado com qualquer outra vacina na mesma seringa.

Os estudos demonstraram que VAQTA 50U/1ml pode ser administrado ao mesmo tempo que a vacina contra a febre amarela e a vacina polissacarídica contra a febre tifoide.

Os estudos com a formulação pediátrica da vacina VAQTA mostraram que pode ser administrada ao mesmo tempo que as vacinas contra o sarampo, a papeira, a rubéola, a varicela, vacina pneumocócica conjugada de 7 valências e vacina inativada contra a poliomielite.

Imunoglobulinas (anticorpos)

Por vezes, pode ser administrada uma injeção de imunoglobulina humana (anticorpos) para tentar protegê-lo, até que a vacina comece a fazer efeito. VAQTA 50U/1 ml pode ser administrado ao mesmo tempo que a imunoglobulina humana (anticorpos), desde que as duas injeções sejam administradas em locais diferentes.

Medicamentos que afetam o sistema imunitário ou o sangue
Ver a secção acima "Advertências e precauções"

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 receber a vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há dados que sugiram que VAQTA 50U/1 ml afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

VAQTA 50U/1 ml contém menos do que 1 mmol (3,55 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar VAQTA 50U/1 ml

Posologia

VAQTA 50U/1 ml deve ser administrado como uma injeção por médicos ou enfermeiros que estejam treinados na administração de vacinas e que tenham equipamento para lidar com qualquer reação alérgica grave pouco frequente. A pessoa a ser vacinada irá receber uma primeira dose, seguida de uma segunda dose (reforço).

Primeira dose

Os adultos com 18 ou mais anos de idade devem receber uma dose única de vacina de 1 ml (50U). A primeira dose de vacina deverá protegê-lo da infecção da hepatite A, 2 a 4 semanas depois da vacinação.

Segunda dose (reforço)

Os indivíduos que tenham recebido a primeira dose da vacina, devem receber a segunda dose (reforço) de 1ml (50U), 6 a 18 meses depois da primeira.

A proteção a longo prazo requer a administração de uma segunda dose (dose de reforço) da vacina. Os adultos saudáveis que receberam duas doses têm níveis de anticorpos durante, pelo menos, 6 anos. Prevê-se que os anticorpos contra a hepatite A se mantenham, pelo menos, 25 anos após a vacinação.

Utilização em crianças e adolescentes

VAQTA 50U/1 ml não é recomendado para indivíduos com menos de 18 anos de idade.

Modo de administração

O seu médico ou enfermeiro irá administrar VAQTA 50U/1 ml como uma injeção no músculo da parte superior do braço (músculo deltoide).

Nos indivíduos que se encontram em risco de sangrar abundantemente após uma injeção (ex: hemofílicos), VAQTA 50U/1 ml pode ser administrado sob a pele, mas não no músculo, para reduzir o risco de hemorragia.

VAQTA 50U/1ml não pode ser administrado num vaso sanguíneo.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Como acontece com todas as vacinas, podem ocorrer reações alérgicas que, em casos raros, podem conduzir a choque. Estas reações podem incluir:

- erupção da pele com comichão
- dificuldade em respirar
- inchaço da face, língua e garganta
- tonturas
- desmaio

Quando estes sinais ou sintomas ocorrem, normalmente desenvolvem-se muito rapidamente após a administração da vacina e enquanto ainda se encontra no consultório médico ou centro de saúde. Se algum destes sintomas ocorrer após deixar o local onde recebeu a vacina, contacte o médico **IMEDIATAMENTE**.

Frequência dos efeitos secundários	Efeitos secundários
Muito frequentes: pode	Sensibilidade, dor, calor, inchaço e vermelhidão no local de

afetar mais de 1 em 10 pessoas	injeção
Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas	<ul style="list-style-type: none"> - dor de cabeça - dor no braço (onde foi injetada a vacina) - fraqueza/cansaço, febre (38,3°C ou mais), nódos negros no local de injeção (equimose), dor e hiperestesia (aumento de sensibilidade) da pele
Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas	<ul style="list-style-type: none"> - dor de garganta, infecções do aparelho respiratório superior - inchaço dos gânglios linfáticos - tonturas, sensações anormais na pele, como formigueiro - dor no ouvido - vermelhidão e/ou calor - corrimento nasal ou nariz tapado e bloqueio das vias respiratórias, tosse - sentir-se enjoado (náuseas), diarreia, gases no estômago ou intestino (flatulência), vômitos - erupção na pele com comichão, comichão, vermelhidão - dor nos músculos, rigidez, dor no ombro, dor musculoesquelética (dor que afeta os músculos, ligamentos e tendões, juntamente com os ossos), dor nas costas, dor nas articulações, dor nas pernas, dor no pescoço, fraqueza muscular - comichão no local de injeção, rigidez/ sensação de aperto, dor, nódos negra no local de injeção, arrepios, dor de estômago, mal-estar geral, nódulo duro e entorpecimento no local de injeção, sensação de frio, doença tipo gripal
Raros: pode afetar até 1 em 1.000 pessoas	<ul style="list-style-type: none"> - bronquite, inflamação do estômago e intestinos (gastroenterite) - perda de apetite - falta de energia, distúrbios no sono - sonolência, enxaqueca, tremor - comichão nos olhos, sensibilidade à luz, lacrimejo - vertigens - inchaço da garganta, problemas com os seios perinasais - secura da boca, feridas na boca (úlceras) - suores noturnos, erupção da pele (manchas na pele), problemas na pele - câibras musculares, dor no cotovelo, dor na anca, dor no maxilar, espasmo - problemas/alterações na menstruação - ardor no local de injeção, “caroço” ($\leq 2,5$ centímetros), espasmo muscular, erupção na pele (manchas na pele), inchaço do estômago, dor no peito, dor nos flancos (parte lateral da barriga), irritabilidade
Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis	<ul style="list-style-type: none"> - síndrome de Guillain-Barré (fraqueza muscular, sensações anormais, formigueiro nos braços, pernas e parte superior do corpo) - trombocitopenia (redução do nível de plaquetas no sangue, o que aumenta o risco de hemorragia e nódos negros)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar VAQTA 50U/1 ml

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

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2° - 8°C). Não congelar.

Não utilize esta vacina se verificar que tem uma aparência diferente (ver secção 6) ou que contém alguma partícula estranha.

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 VAQTA 50U/1 ml

A substância ativa é: Vírus da hepatite A inativado (desenvolvido em células diploides humanas MRC-5, adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,45 mg como alumínio)

Uma dose (1ml) contém 50U de Vírus da hepatite A (inativado) adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,45 mg como alumínio)

Os outros componentes são:

Bórax, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de VAQTA 50U/1 ml e conteúdo da embalagem

VAQTA 50U/1 ml é uma suspensão injetável (1 ml numa seringa pré-cheia):

- seringa pré-cheia sem agulha – embalagens de 1, 2, 5 e 10

- seringa pré-cheia com uma ou duas agulhas separadas – embalagens de 1 e 10
- seringa pré-cheia com agulha – embalagens de 1, 2, 5 e 10

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Após vigorosa agitação VAQTA 50U/1 ml, é uma suspensão branca opaca.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Merck Sharp & Dohme, B.V.
Waarderweg 39, NL – 2031 BN Haarlem
Holanda

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

Áustria	VAQTA Fertigspritze
Bélgica, Luxemburgo, Finlândia	VAQTA 50 U/1 ML
Alemanha, Portugal	VAQTA
Dinamarca,	VAQTA (50 E/1 ml)
França	VAQTA 50 U/1 ml
Grécia	VAQTA 50 U
Irlanda, Holanda	VAQTA Adult
Itália	VAQTA Adulti 50 U/1 ml, sospensione iniettabile in siringa preriempta
Suécia	Vaqta
Espanha	VAQTA 50 Unidades/ 1 ml suspensión inyectable en jeringa precargada

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2017

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

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

Instruções de utilização e manuseamento

A vacina deve ser utilizada como fornecida..

Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente para detecção de partículas estranhas e/ou aparência física anormal. Inutilizar a vacina se forem detetadas quaisquer partículas ou se apresentar alteração da cor.

A seringa deve ser bem agitada até se obter uma suspensão ligeiramente opaca e branca.

É necessário uma agitação vigorosa para manter a suspensão da vacina.

Para as seringas sem agulha, segurar o corpo da seringa e fixar a agulha rodando no sentido dos ponteiros do relógio até a agulha ficar fixa com segurança à seringa. Adiministrar a vacina imediatamente.