

## **Folheto Informativo: Informação para o utilizador**

### **VAQTA 25 U/0,5 ml Suspensão injetável em seringa pré-cheia Vacina contra a hepatite A, inativada e adsorvida Para crianças e adolescentes**

**Leia com atenção todo este folheto antes de a vacina ser administrada a si ou ao seu filho 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 ou para o seu filho. 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. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é VAQTA 25 U/0,5 ml e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar VAQTA 25 U/0,5 ml
3. Como utilizar VAQTA 25 U/0,5 ml
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar VAQTA 25 U/0,5 ml
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é VAQTA 25 U/0,5 ml e para que é utilizado**

VAQTA 25 U/0,5 ml é uma vacina. As vacinas são utilizadas para proteger contra doenças infecciosas. As vacinas atuam fazendo com que o organismo produza a sua própria proteção contra a doença alvo.

VAQTA 25 U/0,5 ml ajuda a proteger crianças, dos 12 meses de idade até aos 17 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 contraída 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 25 U/0,5 ml for administrado a si ou ao seu filho, 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 que você ou o seu filho fiquem protegidos.

VAQTA 25 U/0,5 ml não previne a hepatite provocada por outros agentes infecciosos que não o vírus da hepatite A.

Adicionalmente, se você ou o seu filho, já estiverem infetados com o vírus da hepatite A quando VAQTA 25 U/0,5 ml for administrado, a vacinação poderá não prevenir a doença.

VAQTA 25 U/0,5 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 25 U/0,5 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 25 U/0,5 ml não deve ser administrado

- se você ou o seu filho têm alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente de VAQTA 25 U/0,5 ml (indicados na secção 6) ou à neomicina ou ao formaldeído (ver secção "Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar VAQTA 25 U/0,5 ml").

- se você ou o seu filho tiverem 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 25 U/0,5 ml

- se você ou o seu filho tiverem tido uma reação alérgica a uma dose anterior de VAQTA 25 U/0,5 ml.

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

- se você ou o seu filho têm 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 25 U/0,5 ml pode não resultar numa resposta protetora em todos os indivíduos vacinados.

Se você ou o seu filho tiveram um episódio de icterícia ou viveram 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 25 U/0,5 ml**

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiverem a tomar ou tiverem tomado recentemente outros medicamentos (ou outras vacinas).

Outras vacinas

Uma vez que VAQTA 25 U/0,5 ml não contém qualquer 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 25 U/0,5 ml não pode ser misturado com qualquer outra vacina na mesma seringa.

Os estudos demonstraram que VAQTA 25 U/0,5 ml pode ser administrado ao mesmo tempo que as vacinas contra o sarampo, papeira, rubéola, varicela, vacina pneumocócica conjugada de 7 valências, vacina inativada contra a poliomielite, difteria, tetano, tosse convulsa acelular e Haemophilus influenzae tipo b.

Nos adultos, VAQTA pode ser administrado ao mesmo tempo que a vacina contra a febre amarela e a vacina contra a febre tifoide polissacarídica.

## Imunoglobulinas (Anticorpos)

Por vezes, pode ser administrada uma injeção de imunoglobulina humana (anticorpos) para tentar protegê-lo, ou ao seu filho, até que a vacina comece a fazer efeito. VAQTA 25 U/0,5 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 você está grávida ou a amamentar, pensa que você ou a sua filha possam estar grávidas, ou estão a tentar engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receberem a vacina.

## Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há dados que sugiram que VAQTA 25 U/0,5 ml afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

VAQTA contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

## 3. Como utilizar VAQTA 25 U/0,5 ml

### Posologia

VAQTA 25 U/0,5 ml deve ser administrado como uma injeção, por médicos ou enfermeiros treinados na administração de vacinas e que tenham equipamento para lidar com qualquer reação alérgica grave que é pouco frequente. A pessoa a ser vacinada irá receber uma primeira dose, seguida de uma segunda dose (reforço).

#### Primeira dose

As crianças dos 12 meses aos 17 anos de idade devem receber uma dose única de vacina de 0,5 ml (25 U). A primeira dose de vacina deverá proteger a si ou ao seu filho da infeção da hepatite A 2 a 4 semanas depois da vacinação.

A segurança e eficácia em lactentes com idade inferior a 12 meses não foram estabelecidas.

#### Segunda dose (reforço)

Os indivíduos que tenham recebido a primeira dose da vacina devem receber a segunda dose (dose de reforço) de 0,5 ml (25 U), 6 a 18 meses depois da primeira.

A proteção a longo prazo requer a administração de uma segunda dose (dose de reforço) da vacina. Verificou-se que as crianças saudáveis que tinham recebido duas doses têm níveis de anticorpos durante pelo menos 10 anos após a administração da segunda dose. Prevê-se que os anticorpos contra a hepatite A se mantenham pelo menos 25 anos após a vacinação.

VAQTA 25 U/0,5 ml não é recomendado para indivíduos com mais de 18 anos de idade.

### Modo de administração

O seu médico ou enfermeiro irá administrar VAQTA 25 U/0,5 ml a si ou ao seu filho como uma injeção no músculo da parte superior do braço (músculo deltoide). O músculo da parte de fora da coxa pode ser utilizado em crianças, caso o músculo deltoide não esteja suficientemente desenvolvido.

Nos indivíduos que se encontram em risco de sangrar abundantemente após uma injeção (ex: hemofílicos), VAQTA 25 U/0,5 ml pode ser administrado sob a pele, mas não no músculo, para reduzir o risco de hemorragia.

VAQTA 25 U/0,5 ml não pode ser administrado num vaso sanguíneo.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos e vacinas, VAQTA 25 U/0,5 ml pode causar efeitos indesejáveis, 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 você ou o seu filho ainda se encontram no consultório médico ou centro de saúde. Se algum destes sintomas ocorrer após deixar o local onde você ou o seu filho receberam a vacina, contacte o médico **IMEDIATAMENTE**.

Efeitos indesejáveis notificados em crianças com idade entre os 12 e os 23 meses

Frequência dos efeitos indesejáveis	Efeitos indesejáveis
Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 crianças	dor/sensibilidade e vermelhidão no local da injeção
Frequentes: pode afetar até 1 em 10 crianças	- inchaço, calor e nódoa negra no local de injeção - febre - irritabilidade - diarreia
Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 crianças	- diminuição ou perda de apetite - dificuldade em dormir, sonolência, sentir-se cansado e sonolento, ou falta de energia, agitação - choro - corrimento nasal, tosse, congestão nasal - vômitos - erupção na pele, dermatite da fralda - mal-estar geral - caroço e erupção da pele no local da injeção
Raros: pode afetar até 1 em 1.000 crianças	- alergias múltiplas - desidratação - agitação, nervosismo, medo, gritos - tonturas, dor de cabeça, perda de equilíbrio - pú nos olhos com pálpebras coladas - asma, bloqueio das vias respiratórias, espirros, corrimento ou comichão nasal, dor na boca e garganta - náuseas, dor/desconforto gástrico, excesso de gases no estômago ou intestino, movimentos intestinais frequentes, arroto, bolsar infantil (regurgitação), prisão de ventre (obstipação), descoloração das fezes

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- erupção da pele, comichão e vermelhidão da pele, vesículas, pele húmida ou quente, sudação</li> <li>- inflamação das articulações</li> <li>- no local da injeção: hemorragia, comichão, descoloração, formação de caroço ou erupção da pele com comichão, dor, desconforto</li> <li>- cansaço, alterações da marcha, sentir-se quente</li> </ul>
Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis	<ul style="list-style-type: none"> <li>- síndrome de Guillain-Barré (fraqueza muscular, sensações anormais, formigueiro nos braços, pernas e parte superior do corpo)</li> <li>- trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue o que aumenta o risco de hemorragia e nódos negros)</li> </ul>

Efeitos indesejáveis notificados em crianças com idade entre os 2 anos e os 17 anos

Frequência dos efeitos indesejáveis	Efeitos indesejáveis
Muito frequentes: pode afetar mais de 1 em 10 crianças	- dor e sensibilidade no local de injeção
Frequentes: pode afetar até 1 em 10 crianças	<ul style="list-style-type: none"> <li>- dor de cabeça</li> <li>- calor, vermelhidão e inchaço no local de injeção, febre e hemorragia sob a pele no local de injeção (equimose)</li> </ul>
Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 crianças	<ul style="list-style-type: none"> <li>- irritabilidade</li> <li>- tonturas</li> <li>- dor de estômago, vômitos, diarreia, náuseas</li> <li>- erupção da pele, comichão</li> <li>- dor no braço (no membro injetado), dor nas articulações, dores musculares</li> <li>- fraqueza/cansaço, dor/sensibilidade) e comichão no local de injeção</li> </ul>
Raros: pode afetar até 1 em 1.000 crianças	<ul style="list-style-type: none"> <li>- perda de apetite</li> <li>- nervosismo</li> <li>- sonolência, sensações anormais na pele, como formigueiro</li> <li>- dor no ouvido</li> <li>- vermelhidão</li> <li>- nariz tapado ou a pingar, tosse</li> <li>- erupção na pele com comichão, excesso de suor</li> <li>- rigidez</li> <li>- induração no local de injeção, doença tipo gripal, dor no peito, dor, sensação de calor, crosta no local de injeção, rigidez/sensação de aperto e dor tipo picada</li> </ul>
Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis	<ul style="list-style-type: none"> <li>- síndrome de Guillain-Barré (fraqueza muscular, sensações anormais, formigueiro nos braços, pernas e parte superior do corpo)</li> <li>- trombocitopenia (redução do nível de plaquetas no sangue o que aumenta o risco de hemorragia e nódos negros)</li> </ul>

### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar VAQTA 25 U/0,5 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 25 U/0,5 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)

Uma dose (0,5 ml) contém 25 U de Vírus da hepatite A (inativado) adsorvido em sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo (0,225 mg como alumínio).

Os outros componentes são:

Borato de sódio, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de VAQTA 25 U/0,5 ml e conteúdo da embalagem

VAQTA 25 U/0,5 ml é uma suspensão injetável (0,5 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 25 U/0,5 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  
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	VAQTA K pro infantibus Fertigspritze
Bélgica, Luxemburgo	VAQTA JUNIOR 25 U/0,5 ML
Portugal	VAQTA
Dinamarca, Finlândia, França	VAQTA 25U/0,5 ml
Alemanha	VAQTA Kinder
Grécia	VAQTA 25 U
Irlanda	VAQTA PAEDIATRIC
Itália	VAQTA Bambini 25U/0,5 ml, sospensione iniettabile in siringa preimpita
Países Baixos	VAQTA JUNIOR
Suécia	Vaqta
Espanha	VAQTA 25 Unidades/ 0,5ml suspensión inyectable en jeringa precargada

**Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2018**

---

### **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 deteção 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. Administrar a vacina imediatamente.

