

**Informação
Importante
sobre o
medicamento**{Cliente}
Ex.mo Sr.
Diretor dos Serviços
Farmacêuticos

Sintra, 24 de Outubro de 2013

Ref.: RA/13/C/PF239

ASSUNTO: **FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER e FSME-IMMUN 0,25 ml Junior¹.**
Fugas de líquido no dispositivo "Readyject" relacionadas com fissuras ou fendas na parte plástica que conecta a cânula da agulha à seringa.

Caro Profissional de Saúde,

A Baxter Médico-Farmacêutica Lda., abaixo designada Baxter, em acordo com o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., vem por este meio comunicar uma **informação importante sobre as vacinas FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER e FSME-IMMUN 0,25 ml Junior.**

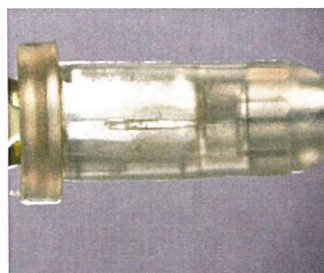
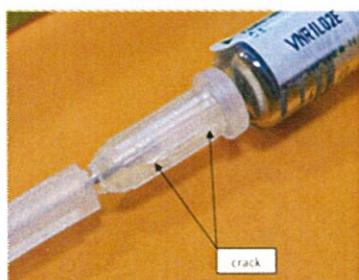
Resumo:

- A Baxter recebeu notificações referentes a fissuras ou fendas no dispositivo "Readyject" (a parte plástica que conecta a cânula da agulha à seringa), referentes a lotes de **FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER Suspensão injectável em seringa pré-cheia**. A taxa de notificação é muito rara (< 1/10 000 doses comercializadas).
- Estas fissuras ou fendas podem causar fugas de líquido durante a administração da vacina.
- Em alguns casos, a fuga de líquido foi observada durante a administração da vacina, levando a uma possível subdosagem da vacina. Esta subdosagem pode resultar numa proteção menos eficaz contra a encefalite provocada por picada de carraça (TBE) logo após a vacinação ou a uma diminuição mais acelerada da proteção. No limite, poderá conduzir a uma TBE grave devido a falta de eficácia da vacinação.

¹ Não comercializada.

Recomendações:

- **Antes da administração verifique a vacina para detetar a existência de fissuras, fendas visíveis na cânula, qualquer fuga de líquido, ou diminuição do volume (ver fotos abaixo).**
- **Não administre a vacina caso sejam observadas fissuras, fendas ou fugas de líquido. Contactar e devolver à Baxter.**
- No caso de observar fuga de líquido durante a administração da vacina, é recomendada a repetição da vacinação para que seja obtida uma resposta imunitária adequada. Tal como qualquer vacinação, uma revacinação poderá causar potenciais reações adversas, agradecemos que consulte a secção 4.8 Efeitos indesejáveis do Resumo das Características do Medicamento.
- Se a vacinação não for repetida, deverá considerar a determinação da concentração de anticorpos 4 semanas após a última vacinação. Com base nestes resultados a necessidade de uma revacinação deverá ser avaliada.

**Informação adicional**

As vacinas FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER e FSME-IMMUN 0,25 ml Júnior estão indicadas para imunização ativa (profilática) contra a encefalite provocada por picada de carraça (TBE). Estas vacinas são administradas de acordo com as recomendações oficiais, relativamente à necessidade e ao tempo de vacinação contra a encefalite provocada por picada de carraça (anti-TBE).

Estas vacinas estão disponíveis como suspensão injetável em seringa pré-cheia.

Contacto para notificações de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Os profissionais de saúde devem notificar qualquer suspeita de reação adversa através do formulário online do Portal RAM disponível no sítio do Infarmed:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou para:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Telefone: 21 798 71 40/41
Fax: 21 798 73 97
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

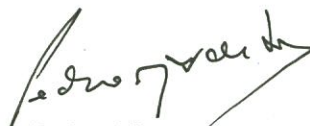
As suspeitas de reações adversas poderão ainda ser notificadas à **Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.**, através do e-mail farmacovigilancia_portugal@baxter.com, do fax **21 915 82 09**, ou do número de telefone **21 925 25 27**.

Caso tenha dúvidas ou precise de mais informações sobre a utilização de **FSME-IMMUN 0,5 ml BAXTER Suspensão injectável em seringa pré-cheia**, contacte a **Baxter Médico-Farmacêutica Lda.**, através do nº de telefone **219252500** ou através do e-mail info_portugal@baxter.com.

Com os melhores cumprimentos,



Pedro Freitas
Diretor Técnico



Pedro Sá
BUM Bioscience