

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nimenrix pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia Vacina meningocócica conjugada para os serogrupos A, C, W-135 e Y

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

Este folheto informativo foi escrito considerando que o indivíduo a quem a vacina será administrada está a lê-lo, mas como a vacina pode ser administrada em adultos e crianças, pode estar a lê-lo para a sua criança.

O que contém este folheto

1. O que é Nimenrix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Nimenrix lhe ser administrado
3. Como é administrado Nimenrix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nimenrix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nimenrix e para que é utilizado

O que é Nimenrix e para que é utilizado

Nimenrix é uma vacina que ajuda a proteger contra as infeções causadas pela bactéria (germe) chamada de "*Neisseria meningitidis*" dos tipos A, C, W-135 e Y.

Os tipos A, C, W-135 e Y da bactéria "*Neisseria meningitidis*" podem causar doenças graves, como:

- meningite - uma infeção do tecido que delimita o cérebro e a medula espinal
- septicemia - uma infeção do sangue.

Estas infeções transmitem-se facilmente de indivíduo para indivíduo e podem causar a morte, se não forem tratadas.

Nimenrix pode ser administrado a adultos, adolescentes, crianças e lactentes a partir das 6 semanas de idade.

Como Nimenrix atua

Nimenrix ajuda o seu organismo a produzir a sua própria proteção (anticorpos) contra a bactéria. Estes anticorpos ajudam a proteger contra as doenças.

Nimenrix apenas pode proteger contra as infeções causadas pela bactéria "*Neisseria meningitidis*" dos tipos A, C, W-135 e Y.

2. O que precisa de saber antes de Nimenrix lhe ser administrado

Nimenrix não deve ser administrado:

- se tem alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).
Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções na pele com comichão, dificuldade em respirar e inchaço da face ou língua. **Consultar imediatamente o seu médico caso notar algum destes sinais.**

Se não tem a certeza, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Nimenrix.

Advertências e precauções:

Antes da vacinação, confirme com o seu médico ou enfermeiro, se:

- tem uma infeção com temperatura elevada (acima de 38°C). Se isto se aplicar a si, a vacina não lhe será administrada até se sentir melhor. Uma infeção ligeira, como uma constipação não deve constituir um problema. Contudo, consulte primeiro o seu médico ou enfermeiro.
- se tem um problema de coagulação ou faz nódoas negras com facilidade.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si (ou se não tem a certeza), consulte o seu médico ou enfermeiro antes de Nimenrix lhe ser administrado.

Nimenrix poderá não proteger totalmente todos os indivíduos vacinados. Se tem um sistema imunitário enfraquecido (tal como, devido à infeção por VIH ou medicamentos que afetem o sistema imunitário) pode não obter um benefício completo de Nimenrix.

Podem ocorrer desmaios (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção com agulhas. Assim, informe o seu médico ou enfermeiro se já desmaiou, ou se a sua criança já desmaiou, com uma injeção anterior.

Outros medicamentos e Nimenrix

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo vacinas e medicamentos obtidos sem receita médica.

Nimenrix pode não funcionar tão bem, se estiver a tomar medicamentos que afetem o sistema imunitário.

Em lactentes, Nimenrix pode ser administrado concomitantemente com vacinas combinadas contra a difteria-tétano-tosse convulsa acelular (DTPa), incluindo vacinas DTPa combinadas com hepatite B, poliomielite inativada ou *Haemophilus influenzae* do tipo b (VHB, VIP ou Hib), tal como a vacina DTPa-VHB-VIP/Hib e com a vacina pneumocócica conjugada 10-valente.

A partir de 1 ano de idade, Nimenrix pode ser administrado concomitantemente com as seguintes vacinas: vacinas contra a hepatite A (VHA) e hepatite B (VHB), vacina contra o sarampo-papeira-rubéola (VASPR), vacina contra o sarampo-papeira-rubéola-varicela, vacina pneumocócica polissacárida conjugada 10-valente ou vacina sem adjuvante contra a gripe sazonal.

No segundo ano de vida, Nimenrix pode também ser administrado concomitantemente com vacinas combinadas contra a difteria-tétano-tosse convulsa acelular (DTPa), incluindo vacinas DTPa combinadas com hepatite B, poliomielite inativada ou *Haemophilus influenzae* do tipo b (VHB, VIP ou Hib), tal como a vacina DTPa-VHB-VIP/Hib e com a vacina pneumocócica conjugada 13-valente.

Em indivíduos com 9 a 25 anos de idade, Nimenrix pode ser administrado concomitantemente com a vacina contra o Papilomavírus Humano [tipos 16, 18] e com a vacina combinada contra o tétano, difteria e tosse convulsa acelular (doses reduzidas).

Sempre que possível, Nimenrix e uma vacina contendo toxoide tetânico, tal como a vacina DTPa-VHB-VIP/Hib, devem ser administrados concomitantemente, ou Nimenrix deve ser administrado pelo menos um mês antes da vacina contendo toxoide tetânico.

Para cada vacina deverá ser usado um local de injeção diferente.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado Nimenrix.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Nimenrix afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, não conduza ou utilize nenhuma máquina se não estiver a sentir-se bem.

3. Como é administrado Nimenrix

Como a vacina é administrada

Nimenrix será administrado por um médico ou enfermeiro.

Nimenrix é sempre administrado por uma injeção num músculo, normalmente na porção superior do braço ou na coxa.

Imunização primária

Lactentes com idade entre as 6 semanas e menos de 6 meses de idade

Duas injeções, administradas com um intervalo de 2 meses, por exemplo aos 2 e aos 4 meses de idade (a primeira injeção poderá ser administrada a partir das 6 semanas de idade).

Lactentes com idade igual ou superior a 6 meses, crianças, adolescentes e adultos

Uma injeção.

Doses de reforço

Lactentes com idade entre as 6 semanas e menos de 12 meses:

Uma dose de reforço aos 12 meses de idade, pelo menos 2 meses após a última dose de Nimenrix.

Indivíduos com idade igual ou superior a 12 meses previamente vacinados:

Informe o seu médico se anteriormente lhe foi administrada ou à sua criança, uma injeção com outra vacina contra o meningococo diferente de Nimenrix.

O seu médico irá informá-lo(a) se e quando necessita de uma dose adicional de Nimenrix, especialmente se se encontrar, ou a sua criança se encontrar, nas seguintes situações:

- lhe tiver sido administrada a primeira dose aos 6-14 meses de idade e possam estar em risco particular de infeção causada pelos serogrupos W-135 e Y de *Neisseria meningitidis*
- lhe tiver sido administrada a vacina aproximadamente há mais de um ano e possa estar em risco de infeção causada pelo serogrupo A da *Neisseria meningitidis*
- lhe tiver sido administrada a primeira dose aos 12-23 meses de idade e possam estar em risco particular de infeção causada pelos serogrupos A, C, W-135 e Y da *Neisseria meningitidis*

Será informado sobre quando deve receber, ou a sua criança deve receber a próxima dose da vacina. Se você ou a sua criança faltarem a uma vacinação programada, é importante que remarque outra data.

Certifique-se de que você ou a sua criança completam o esquema de vacinação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses de vacina):

- febre
- cansaço (fadiga)
- dor de cabeça
- sensação de sonolência
- perda de apetite
- sensação de irritabilidade
- inchaço, dor e vermelhidão no local da administração da injeção.

Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina):

- nódoa negra (hematoma) no local da administração da injeção
- problemas de estômago e de digestão, tais como diarreia, vômitos e náuseas
- erupção na pele (lactentes).

Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 100 doses de vacina):

- erupções na pele
- choro
- comichão
- sensação de tonturas
- músculos doridos
- dor nos braços ou pernas
- sensação de mal-estar geral
- dificuldade em dormir
- diminuição de sensibilidade, especialmente na pele
- reações no local da administração da injeção, tais como prurido, sensação de calor ou dormência ou um nódulo duro.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- inchaço e vermelhidão no local de injeção; isto pode afetar uma grande área do membro onde a injeção foi administrada

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 através de:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Nimenrix

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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.
- 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 Nimenrix

- As substâncias ativas são:
 - Após reconstituição, 1 dose (0,5 ml) contém:

Polissacárido da <i>Neisseria meningitidis</i> do serogrupo A ¹	5 microgramas
Polissacárido da <i>Neisseria meningitidis</i> do serogrupo C ¹	5 microgramas
Polissacárido da <i>Neisseria meningitidis</i> do serogrupo W-135 ¹	5 microgramas
Polissacárido da <i>Neisseria meningitidis</i> do serogrupo Y ¹	5 microgramas
¹ conjugado com o toxoide tetânico como proteína transportadora	44 microgramas
- Os outros componentes são:
 - No pó: sacarose e trometamol
 - No solvente: cloreto de sódio e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Nimenrix e conteúdo da embalagem

Nimenrix é um pó e um solvente para solução injetável.

Nimenrix é fornecido como um pó ou aglomerado branco num frasco para injetáveis de vidro monodose e um solvente límpido incolor numa seringa pré-cheia.

Estes têm de ser misturados antes da administração. A vacina reconstituída é uma solução límpida e incolor.

Nimenrix está disponível em embalagens de 1 ou 10 com ou sem agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Bélgica

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32(0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 201 100

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
Lda
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Simi: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2020.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

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

Esta vacina destina-se apenas a administração por via intramuscular. Não administrar por via intravascular, intradérmica ou subcutânea.

No caso de Nimenrix ser administrado concomitantemente com outras vacinas, devem ser sempre administradas em locais de injeção diferentes.

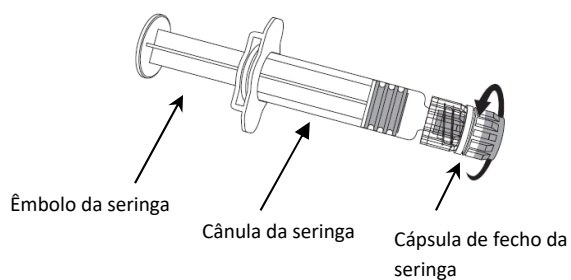
Nimenrix não deve ser misturado com outras vacinas.

Instruções para reconstituição da vacina com o solvente em seringa pré-cheia:

Nimenrix deve ser reconstituído através da adição de todo o conteúdo da seringa pré-cheia de solvente no frasco para injetáveis que contem o pó.

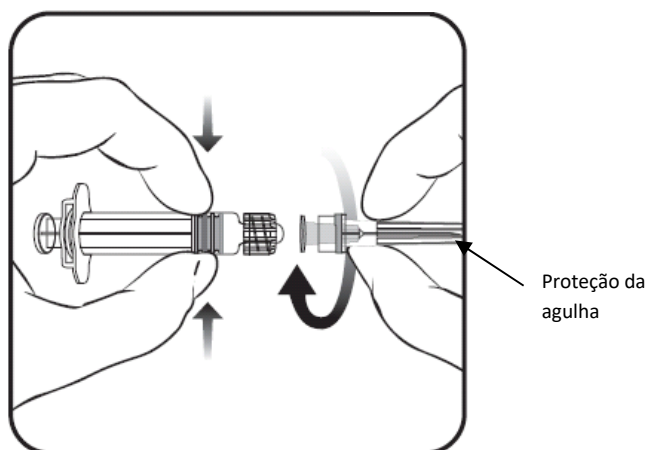
Para colocar a agulha na seringa, ver a figura. Contudo, a seringa fornecida com Nimenrix pode ser ligeiramente diferente (sem rosca) da seringa descrita na figura. Neste caso, a agulha deve ser colocada sem enroscar.

1. Segurar a **cânula** da seringa com uma mão (evitar segurar a seringa pelo êmbolo), desenroscar a cápsula de fecho da seringa, rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio.



2. Para colocar a agulha na seringa, rodar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio na seringa até a sentir fixa (ver figura).

3. Remover a proteção da agulha, que por vezes pode estar ligeiramente presa.



4. Adicionar o solvente ao pó. Após a adição do solvente ao pó, a mistura deve ser bem agitada até o pó estar completamente dissolvido no solvente.

A vacina reconstituída é uma solução límpida incolor.

Antes da administração, a vacina reconstituída deve ser visualmente inspecionada para deteção de partículas estranhas e/ou alteração do aspeto físico. Rejeitar a vacina na eventualidade de se observar uma destas situações.

Após a reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente.

Deve ser utilizada uma nova agulha para administrar a vacina.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.